

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Pioglitazone Accord 15 mg tabletti**

Pioglitatsoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pioglitazone Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pioglitazone Accord -tabletteja
3. Miten Pioglitazone Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pioglitazone Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pioglitazone Accord on ja mihin sitä käytetään**

Pioglitazone Accord sisältää pioglitatsonia. Sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon (insuliinista riippumaton diabetes) aikuisille silloin, kun metformiinia ei voida käyttää tai se ei tehoa riittävästi. Tyypin 2 diabetes esiintyy yleensä aikuisilla.

Pioglitazone Accord auttaa verensokerisi säätelyssä, kun sinulla on tyypin 2 diabetes. Pioglitazone Accord auttaa elimistöäsi käyttämään paremmin tuottamaansa insuliinia. Lääkäri tarkistaa 3–6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta, tehoaako Pioglitazone Accord.

Pioglitazone Accord -tabletteja voidaan käyttää yksinään potilaille, jotka eivät voi käyttää metformiinia ja kun ruokavaliohoito ja liikunta eivät riitä verensokerin hallintaan, tai ne voidaan yhdistää muihin hoitoihin (kuten metformiini, sulfonyyliurea tai insuliini), joilla verensokeria ei ole saatu riittävästi hallintaan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pioglitazone Accord -tabletteja**

##### **Älä ota Pioglitazone Accord -tabletteja**

- jos olet allerginen pioglitatsonille tai – tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai sinulla on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa.
- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on ollut diabeettinen ketoasidoosi (diabeteksen komplikaatio, joka aiheuttaa nopeaa laihtumista, pahoinvointia tai oksentelua)
- jos sinulla on tai on ollut virtsarakon syöpä
- jos sinulla esiintyy verivirtsaisuutta, jonka syytä lääkäri ei ole tutkinut

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pioglitazone Accord –tabletteja (ks. myös kohta 4)

- jos sinulla on nesteen kertymistä elimistöön tai sydämen vajaatoimintaa, etenkin jos olet yli 75-vuotias. Kerro myös lääkärillesi, jos käytät tulehduskipulääkkeitä, jotka voivat myös aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön ja turvotusta.
- jos sinulla on erityinen diabeettinen silmäsairaus nimeltä makulaedeema (turvotus silmän takaosassa).
- jos sinulla on munasarjakysta (munasarjojen monirakkulatauti). Raskauden mahdollisuus saattaa olla suurentunut, koska sinulla saattaa esiintyä jälleen ovulaatio Pioglitazone Accord -hoidon aikana. Jos tämä koskee sinua, käytä asianmukaista ehkäisyä suunnittelemattoman raskauden mahdollisuuden estämiseksi.
- jos sinulla on maksa- tai sydänongelmia. Sinulta on otettava verikoe ennen Pioglitazone Accord -hoidon aloittamista maksasi toiminnan tarkistamiseksi. Maksan toiminta saatetaan tarkistaa uudelleen säännöllisin väliajoin. Muutamille tyyppin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin insuliinilla ja Pioglitazone Accordilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos käytät Pioglitazone Accord -tabletteja muiden diabeteslääkkeiden kanssa, on todennäköisempää, että verensokeripitoisuutesi laskee alle normaalin pitoisuuden (hypoglykemia).

Sinulla saattaa esiintyä myös verenkuvan muutoksia (anemiaa).

### **Luunmurtumat**

Potilailla, erityisesti naisilla, on havaittu enemmän luunmurtumia pioglitatsonihoidon yhteydessä. Lääkäri ottaa tämän huomioon diabeteksesi hoidossa.

### **Lapset ja nuoret**

Käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pioglitazone Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Voit tavallisesti jatkaa muiden lääkkeidesi käyttämistä samaan aikaan kun saat Pioglitazone Accord -hoitoa. Tietyt lääkkeet vaikuttavat kuitenkin erityisen todennäköisesti verensokeripitoisuuteen:

- gemfibrotsiili (käytetään veren kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- rifampisiini (käytetään tuberkuloosin ja muiden infektioiden hoitoon)

Kerro lääkärille tai apteekissa, jos käytät jotakin näistä. Verensokeripitoisuutesi on tarkistettava ja Pioglitazone Accord -annostasi saattaa olla tarpeen muuttaa.

### **Pioglitazone Accord ruuan ja juoman kanssa**

Pioglitazone Accord -tabletit voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Niele tabletti veden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärille,

- jos olet tai arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta.
- jos imetat tai suunnittelet lapsesi imettämistä.

Lääkäri kehottaa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita, mutta ole varovainen, jos sinulla on näköhäiriöitä.

### **Pioglitazone Accord sisältää laktoosimonohydraattia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Pioglitazone Accord -tablettien ottamista.

### **3. Miten Pioglitazone Accord -tabletteja otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi 15 mg:n pioglitasonitabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi tarvittaessa määrätä erilaisen annoksen.

Jos Sinusta tuntuu, että Pioglitazone Accord -tablettien teho ei riitä, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Pioglitazone Accord -tabletteja voidaan käyttää yksinään potilaille, jotka eivät voi käyttää metformiinia ja kun ruokavaliohoito ja liikunta eivät riitä verensokerin hallintaan, tai ne voidaan yhdistää muihin hoitoihin (kuten metformiini, sulfonyyliurea tai insuliini), joilla verensokeria ei ole saatu riittävästi hallintaan.

Kun käytät Pioglitazone Accordia, sinun pitää lääkärisi lähettämänä käydä verikokeessa aika ajoin. Näin varmistetaan, että maksasi toiminta on normaalia.

Mikäli noudatat erityistä diabetesruokavaliota, jatka sitä normaaliin tapaan Pioglitazone Accord -hoidon aikana.

Painosi tulee tarkistaa säännöllisin väliajoin. Mikäli painosi nousee, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

#### **Jos otat enemmän Pioglitazone Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos otat vahingossa liian monta tablettia tai jos joku muu tai lapsi ottaa lääkettäsi, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Verensokeripitoisuutesi saattaa pienentyä alle normaalipitoisuuden ja sitä voidaan suurentaa nauttimalla sokeria. Sinun on suositeltavaa pitää mukanaasi sokeripaloja, makeisia, keksejä tai sokeripitoista mehua.

#### **Jos unohtat ottaa Pioglitazone Accord -tabletteja**

Ota Pioglitazone Accord -tabletit päivittäin saamiesi ohjeiden mukaisesti. Jos kuitenkin yksi annos jää väliin, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

#### **Jos lopetat Pioglitazone Accord -tablettien käytön**

Pioglitazone Accord-tabletteja on otettava joka päivä, jotta ne vaikuttavat asianmukaisella tavalla. Jos lopetat Pioglitazone Accord -tablettien ottamisen, verensokeripitoisuus saattaa suurentua. Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Potilailla on havaittu etenkin seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

Sydämen vajaatoimintaa on havaittu yleisesti (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä) potilailla, jotka käyttävät Pioglitazone Accord -tabletteja yhdessä insuliinin kanssa. Oireisiin kuuluu epätavallinen hengenahdistus tai nopea painonnousu tai paikallinen turvotus (edeema). Jos huomaat mitään näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Virtsarakon syöpää on havaittu melko harvinaisesti (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta) potilailla, jotka käyttävät Pioglitazone Accord -tabletteja. Sen oireita ja merkkejä ovat verivirtsaisuus, kipu virtsatessa tai äkillinen virtsaamistarve. Jos sinulla esiintyy jotakin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.

Myös paikallista turvotusta (edeema) on havaittu hyvin yleisesti (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä) potilailla, jotka käyttävät Pioglitazone Accord -tabletteja yhdessä insuliinin kanssa. Jos huomaat tällaisen haittavaikutuksen, kerro siitä lääkäriillesi mahdollisimman pian.

Luunmurtumia on havaittu yleisesti (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä) naispotilailla, jotka käyttävät Pioglitazone Accord -tabletteja. Jos huomaat tällaisen haittavaikutuksen, kerro siitä lääkäriillesi mahdollisimman pian.

Myös näön hämärtymistä silmän takaosan turpoamisen vuoksi (tai nesteen kertyessä silmän takaosaan) on havaittu (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin) potilailla, jotka käyttävät Pioglitazone Accord -tabletteja. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita ensimmäistä kertaa tai jos oireet pahenevat, kerro siitä lääkäriille mahdollisimman pian.

Pioglitazone Accord -valmistetta käyttävillä potilailla on havaittu allergisia reaktioita (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin). Jos sinulla on vakava allerginen reaktio, johon liittyy nokkosihottumaa ja mahdollisesti hengitys- tai nielemisvaikeuksia aiheuttavaa kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, lopeta lääkkeen käyttö ja ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

Osalla Pioglitazone Accord-tabletteja käyttäneistä potilaista on esiintynyt myös muita haittavaikutuksia:

yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- hengitystieinfektio
- näköhäiriöt
- painon nousu
- kosketustunnon puuttuminen

melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- sivuontelotulehdus (sinuiitti)
- univaikeudet (unettomuus)

tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- kohonnut maksaentsyymipitoisuus
- allergiset reaktiot

Myös muita haittavaikutuksia on esiintynyt, kun jotkut potilaat ovat käyttäneet Pioglitazone Accord -tabletteja samanaikaisesti muiden diabeteslääkkeiden kanssa:

hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- pienentynyt verensokeripitoisuus (hypoglykemia)

yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- huimaus
- nivelkipu
- impotenssi
- selkäkipu
- hengästyneisyys
- veren punasolumäärän vähäinen pieneneminen
- ilmavaivat

melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta)

- sokeria virtsassa, proteiineja virtsassa
- entsyymien lisääntyminen
- pyörimisen tunne (vertigo)
- hikoilu
- väsymys
- ruokahalun lisääntyminen

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, FI-00034 Fimea

## **5. Pioglitazone Accord –tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pioglitazone Accord sisältää**

- Pioglitazone Accord -tablettien vaikuttava aine on pioglitatsoni. Yhdessä tabletissa on 15 mg pioglitatsonia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, karmelloosikalsium, hydroksipropyyliselluloosa (E 465), magnesiumstearaatti (E 572).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pioglitazone Accord -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia päällystämättömiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä 'P' ja toisella '15'.

Pioglitazone Accord –tabletit on saatavina alumiini/alumiini-läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 ja 196 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex  
Iso-Britannia

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10/2014**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Pioglitazone Accord 15 mg tabletter** pioglitazon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pioglitazone Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pioglitazone Accord
3. Hur du tar Pioglitazone Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pioglitazone Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pioglitazone Accord är och vad det används för**

Pioglitazone Accord innehåller pioglitazon. Det är ett läkemedel mot diabetes som används för att behandla typ 2 diabetes mellitus hos vuxna, när metformin inte är lämpligt eller gett tillräcklig effekt. Denna typ av diabetes benämns även "icke-insulinberoende" och uppstår vanligtvis i vuxen ålder.

Pioglitazone Accord hjälper till att hålla blodsockernivån under kontroll vid typ 2 diabetes så att kroppen bättre kan utnyttja det insulin som bildas. 3 till 6 månader efter att du har startat behandlingen kommer din läkare att undersöka om Pioglitazone Accord fungerar för dig.

Pioglitazone Accord kan användas som enda behandling hos patienter som inte kan ta metformin och när behandling med diet och motion inte lyckas hålla blodsockernivån under kontroll. Pioglitazone Accord kan även läggas till andra behandlingar (såsom metformin, sulfonureider eller insulin) som inte lyckats ge tillräcklig kontroll av blodsockernivån.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Pioglitazone Accord**

##### **Ta inte Pioglitazone Accord**

- om du är allergisk mot pioglitazon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller tidigare har haft hjärtsvikt.
- om du har leversjukdom.
- om du har haft diabetisk ketoacidosis (en komplikation av diabetes som orsakar snabb viktnedgång, illamående och kräkningar).
- om du har eller tidigare har haft cancer i urinblåsan.
- om du har blod i urinen som din läkare inte har undersökt närmare.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pioglitazone Accord (se även avsnitt 4).

- om du samlar på dig vatten (vätskeretention) eller har problem med hjärtsvikt, speciellt om du är över 75 år. Tala om för din läkare om du tar antiinflammatoriska mediciner som kan orsaka att du samlar på dig vätska och svullnar.
- om du har en typ av diabetesrelaterad ögonsjukdom som heter makulaödem (svullnad i bakre delen av ögat).
- om du har cystor på äggstockarna (polycystiskt ovariesyndrom). Det kan föreligga ökad möjlighet att bli gravid eftersom du kan få ägglossning igen när du tar Pioglitazone Accord. Om detta berör dig, använd lämpligt preventivmedel för att undvika oplanerad graviditet.
- om du har problem med lever eller hjärta. Innan du börjar använda Pioglitazone Accord kommer du att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion. Denna kontroll kan komma att upprepas i intervaller. Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med Pioglitazone Accord och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du använder Pioglitazone Accord tillsammans med annan diabetesmedicin är det sannolikt att ditt blodsocker kan sjunka under normala nivåer (hypoglykemi).

Du kan också få en minskning i antalet blodkroppar (anemi).

#### **Benbrott**

En högre frekvens av benbrott har konstaterats hos patienter, framförallt kvinnor som använde pioglitazon. Din läkare kommer att ta hänsyn till detta vid behandlingen av din diabetes.

#### **Barn och ungdomar**

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

#### **Andra läkemedel och Pioglitazone Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du kan normalt fortsätta att använda andra mediciner när du behandlas med Pioglitazone Accord.

Dock har vissa läkemedel speciellt stor sannolikhet att påverka mängden socker i ditt blod:

- Gemfibrozil (kolesterolsänkande)
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos och andra infektioner)

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av dessa preparat. Ditt blodsocker kommer att kontrolleras och din dos av Pioglitazone Accord kan komma att behöva justeras.

#### **Pioglitazone Accord med mat och dryck**

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tabletterna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten.

#### **Graviditet och amning**

Tala om för din läkare om

- du är gravid eller tror att du är gravid eller planerar graviditet.
- om du ammar eller tänker amma ditt barn.

Läkaren kommer att råda dig att sluta ta detta läkemedel.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel påverkar ej förmågan att köra bil eller använda maskiner, men iaktta försiktighet om du upplever synstörningar.

#### **Pioglitazone Accord innehåller laktosmonohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Pioglitazone Accord.



### **3. Hur du tar Pioglitazone Accord**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett 15 mg pioglitazon en gång dagligen. Läkaren kan vid behov be dig ta en annan dos. Om du tycker att effekten av Pioglitazone Accord är för svag, ska du kontakta din läkare.

När Pioglitazone Accord tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla diabetes (som t ex insulin, klorpropamid, glibenklamid, gliclazid och tolbutamid), talar din läkare om för dig om du behöver ta en mindre dos av något av dina läkemedel.

Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet under behandlingen med Pioglitazone Accord. Detta görs för att kontrollera att levern fungerar normalt.

Om du rekommenderats en specialkost för diabetes ska du fortsätta med denna medan du tar Pioglitazone Accord.

Kontrollera vikten regelbundet och informera din läkare om vikten ökar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Pioglitazone Accord**

Om du av misstag tar för många tabletter, eller om någon annan eller ett barn tar ditt läkemedel, tala omedelbart med en läkare eller apotekspersonal. Ditt blodsocker kan falla under normal nivå och kan ökas genom intag av socker. Det rekommenderas att bära med sig sockerbitar, godis, kex eller sockrade fruktdrycker.

#### **Om du har glömt att ta Pioglitazone Accord**

Försök att ta Pioglitazone Accord dagligen såsom ordinerats. Om du emellertid glömmer en dos, fortsätt bara med nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Pioglitazone Accord**

Pioglitazone Accord ska användas dagligen för att uppnå önskad effekt. Om du slutar ta Pioglitazone Accord kan din blodsockernivå öka. Tala med din läkare innan du slutar med denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Patienter har särskilt upplevt följande allvarliga biverkningar:

Hjärtsvikt har varit vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) hos patienter som tar Pioglitazone Accord i kombination med insulin. Symtomen är onormal andfåddhet eller snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem). Sök vård omedelbart om du upplever något av detta, speciellt om du är över 65.

Cancer i urinblåsan har upptäckts hos några patienter (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som tagit Pioglitazone Accord. Tecken och symptom på detta kan vara blod i urinen, smärta vid urinering eller urinrängningar (plötsligt behov av att kissa). Kontakta din läkare så snart som möjligt om du upplever något av dessa symptom.

Det har även varit mycket vanligt (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) att patienter som tagit Pioglitazone Accord i kombination med insulin upplevt lokal svullnad (ödem). Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Det har varit vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) att kvinnliga patienter som tagit Pioglitazone Accord har rapporterat benbrott. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever denna biverkning.

Även oklar syn på grund av svullnad (eller vätska) i bakre delen av ögat (förekommer hos okänt antal användare) har rapporterats hos patienter som tar Pioglitazone Accord. Kontakta din läkare snarast möjligt om du upplever detta symptom för första gången. Kontakta även din läkare snarast möjligt om du redan har oklar syn och symptomet förvärras.

Allergiska reaktioner har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare) hos patienter som tar Pioglitazone Accord. Om du får en allvarlig allergisk reaktion såsom nässelfeber eller att ansiktet, läpparna, tungan eller halsen svullnar, vilket kan orsaka svårigheter att andas eller att svälja, sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.

De andra biverkningar som har förekommit hos patienter som tagit Pioglitazone Accord är:

vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- luftvägsinfektion
- synstörning
- viktökning
- känsellöshet

mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bihåleinflammation
- sömnlöshet

ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare)

- förhöjda nivåer av leverenzymmer
- allergiska reaktioner

De andra biverkningar som har förekommit hos några patienter som använt Pioglitazone Accord tillsammans med något annat diabetesläkemedel är:

mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat blodsocker (hypoglykemi)

vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- ledsmärta
- impotens
- ryggont
- andnöd
- en liten minskning av antalet röda blodkroppar
- väderspänning

mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- socker i urinen, äggvita i urinen
- ökning av enzymer
- svindel
- svettning
- trötthet
- ökad aptit

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige  
webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

Finland  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för  
läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Hur Pioglitazone Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar är nödvändiga för detta läkemedel.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen i Pioglitazon Accord är pioglitazon. Varje tablett innehåller 15 mg pioglitazon (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, karmelloskalcium, hydroxypropylcellulosa (E 465) och magnesiumstearat (E 572).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pioglitazon Accord-tabletterna är vita till benvita, runda, kupade, icke filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med "P" på ena sidan och "15" på andra sidan.

Pioglitazon Accord finns i aluminium/aluminiumtryckförpackningar innehållande 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 och 196 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4 HF, Middlesex  
Storbritannien

**Denna bipacksedel godkändes senast 10/2014**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.