

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pioglitazon Sandoz[®] 15 mg, tabletten
Pioglitazon Sandoz[®] 30 mg, tabletten
Pioglitazon Sandoz[®] 45 mg, tabletten

pioglitazon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pioglitazon Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PIOGLITAZON SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pioglitazon Sandoz bevat pioglitazon. Het is een geneesmiddel tegen diabetes (antidiabeticum) en wordt gebruikt bij volwassenen ter behandeling van type 2 (niet-insuline-afhankelijke) diabetes, wanneer metformine niet geschikt is of niet voldoende heeft gewerkt. Dit is de diabetes die zich voornamelijk ontwikkelt bij volwassenen.

Als u type 2 diabetes heeft, reguleert dit middel het glucosegehalte van uw bloed, waardoor uw lichaam beter gebruik kan maken van de insuline die door uw lichaam wordt geproduceerd. Uw arts zal 3 tot 6 maanden nadat u met de behandeling bent begonnen, controleren of Pioglitazon Sandoz goed werkt.

Pioglitazon Sandoz alleen kan worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn metformine in te nemen en bij patiënten bij wie een behandeling bestaande uit dieet en lichaamsbeweging de bloedsuikerspiegel niet onder controle kan brengen. Het kan ook worden toegevoegd aan andere behandelingen (zoals metformine, sulfonylureum of insuline) die de bloedsuikerspiegel niet voldoende onder controle kunnen brengen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan hartfalen of ooit eerder hartfalen heeft gehad.
- Als u een leveraandoening heeft.
- Als u ketoacidose heeft gehad als gevolg van de diabetes (een complicatie van diabetes die een snel gewichtsverlies, misselijkheid en braken veroorzaakt).
- Als u blaaskanker heeft of ooit heeft gehad.
- Als u bloed in uw urine heeft en dit is niet gecontroleerd door uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt (zie ook rubriek 4):

- Als u vocht vasthoudt (vochtretentie) of hartproblemen heeft, vooral als u ouder dan 75 jaar bent. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen neemt tegen ontsteking omdat deze ook aanleiding kunnen geven tot het vasthouden van vocht en zwelling kunnen veroorzaken.
- Als u een bepaalde diabetische oogziekte heeft, die maculair oedeem wordt genoemd (zwelling achterin het oog).
- Als u cysten heeft op uw eierstokken (polycystisch-ovariumsyndroom). Er kan een grotere kans zijn op een zwangerschap omdat er bij gebruik van Pioglitazon Sandoz mogelijk weer een eisprong optreedt. Als dit op u van toepassing is, moet u gebruik maken van geschikte voorbehoedsmiddelen om de mogelijkheid van een ongeplande zwangerschap te voorkomen.
- Als u problemen heeft met uw lever of hart. Voordat u begint met het gebruik van Pioglitazon Sandoz, wordt er bij u een bloedmonster genomen om de leverfunctie vast te stellen. Deze controle kan met tussenpozen worden herhaald. Sommige patiënten die al langdurig type 2 diabetes mellitus hebben en een aandoening aan het hart of een eerder doorgemaakte beroerte en die behandeld worden met Pioglitazon Sandoz en insuline, ontwikkelen hartfalen. Raadpleeg uw arts zodra u symptomen ervaart van hartfalen, zoals ongebruikelijke kortademigheid, een snelle gewichtstoename of een plaatselijke zwelling (oedeem).

Als u Pioglitazon Sandoz gelijktijdig met andere geneesmiddelen voor diabetes gebruikt, kan het sneller voorkomen dat uw bloedglucosespiegel daalt tot onder het normale niveau (hypoglykemie).

Ook kan het aantal rode bloedcellen afnemen (anemie).

Botbreuken

Een verhoogd aantal botbreuken is waargenomen bij patiënten, voornamelijk vrouwen die pioglitazon gebruikten. Uw arts houdt hier rekening mee tijdens de behandeling van uw diabetes.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pioglitazon Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt normaal doorgaan met het gebruik van andere geneesmiddelen als u Pioglitazon Sandoz gebruikt. Er zijn echter enkele geneesmiddelen die waarschijnlijk invloed hebben op de hoeveelheid suiker in uw bloed:

- gemfibrozil (voor het verlagen van een hoog cholesterolgehalte)
- rifampicine (gebruikt om tuberculose en andere infecties te behandelen).

Informeer uw arts of apotheker als u een van deze middelen gebruikt. Uw bloedsuikergehalte zal worden gecontroleerd en mogelijk wordt de dosis van Pioglitazon Sandoz aangepast.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw tabletten met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet door met een glas water.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u adviseren met dit geneesmiddel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel beïnvloedt uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen niet, maar wees voorzichtig als u een afwijking in het zicht krijgt.

Pioglitazon Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 15 mg of 30 mg pioglitazon per dag. Uw arts kan de dosis verhogen tot maximaal 45 mg per dag. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet gebruiken. Als u het idee heeft dat de werking van Pioglitazon Sandoz onvoldoende is, vertel dit dan aan uw arts.

Als deze tabletten in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (zoals insuline, chloorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide) worden gebruikt, zal uw arts u vertellen of de dosering van uw geneesmiddelen verminderd moet worden.

Uw arts zal u vragen om tijdens de behandeling uw bloed regelmatig te laten onderzoeken. Dit is om te controleren of uw lever normaal functioneert.

Indien u een speciaal dieet voor diabetes volgt, moet u dit voortzetten terwijl u dit middel gebruikt.

Uw lichaamsgewicht moet regelmatig gecontroleerd worden, vertel het uw arts als u zwaarder wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders of een kind uw geneesmiddel heeft ingenomen, moet u onmiddellijk een arts of apotheker raadplegen. De bloedsuikerspiegel kan dalen

onder het normale niveau en kan weer worden verhoogd door de inname van suiker. U wordt aangeraden om enkele suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker bij u te dragen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem dit middel dagelijks in, zoals is voorgeschreven. Als u echter een dosis vergeten bent, neemt u de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Pioglitazon Sandoz moet elke dag gebruikt worden om op de juiste manier te werken. Als u stopt met het gebruik van dit middel, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen. Overleg met uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten hebben vooral de volgende ernstige bijwerkingen gehad:

Hartfalen is vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld door patiënten die pioglitazon in combinatie met insuline gebruiken. Verschijnselen zijn ongebruikelijke kortademigheid, een snelle toename van het gewicht of een plaatselijke zwelling (oedeem). Als u hier last van krijgt, vraag dan meteen medisch advies, vooral als u ouder bent dan 65 jaar.

Blaaskanker is soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) gemeld door patiënten die pioglitazon gebruiken. Verschijnselen en symptomen zijn onder andere bloed in uw urine, pijn bij het plassen of een plotselinge drang om te plassen. Als u hier last van krijgt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Plaatselijke zwelling (oedeem) is ook zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld door patiënten die pioglitazon in combinatie met insuline gebruiken. Als u hier last van krijgt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Botbreuken zijn vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld door vrouwelijke patiënten die pioglitazon gebruiken en zijn ook gemeld door mannelijke patiënten (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die pioglitazon gebruiken. Als u hier last van krijgt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Wazig zicht door een zwelling (of vocht) achter de ogen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) is ook gemeld door patiënten die pioglitazon gebruiken. Raadpleeg uw arts zo snel mogelijk als u dit verschijnsel voor het eerst krijgt. Raadpleeg ook zo snel mogelijk uw arts als u al last had van wazig zicht en dit erger wordt.

Allergische reacties werden gemeld (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) bij patiënten die pioglitazon gebruiken. Indien u een ernstige allergische reactie heeft waaronder netelroos en het opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel die moeilijkheden om te ademen of te slikken kan veroorzaken, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door sommige patiënten die pioglitazon hebben gebruikt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- luchtweginfectie
- verstoord zicht
- gewichtstoename
- gevoelloosheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van een bijholte van de neusholte (sinusitis)
- slapeloosheid (insomnia)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- stijging van leverenzymen
- allergische reacties

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen bij enkele patiënten die pioglitazon gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes zijn:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- daling van de bloedsuikerwaarden (hypoglykemie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- pijn in de gewrichten
- impotentie
- rugpijn
- kortademigheid
- een lichte afname van de aantallen rode bloedcellen
- winderigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- suiker in de urine, eiwit in de urine
- stijging van enzymen
- duizeligheid (vertigo)
- zweten
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het kartonnen doosje en op de blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pioglitazon. Elke tablet bevat 15, 30 of 45 mg pioglitazon (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, carmellosecalcium en magnesiumstearaat.

Zie het einde van rubriek 2 voor meer informatie over lactose.

Hoe ziet Pioglitazon Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pioglitazon Sandoz 15 mg, tabletten

Witte, ronde tablet met de inscriptie "PGT 15" aan 1 kant en een breukstreep aan beide kanten.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Pioglitazon Sandoz 30 mg, tabletten

Witte, ronde tablet met de inscriptie "PGT 30" aan 1 kant en een breukstreep aan beide kanten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Pioglitazon Sandoz 45 mg, tabletten

Witte, ronde tablet met de inscriptie "PGT 45" aan 1 kant en een driedelige breukstreep aan beide kanten.

De tablet kan verdeeld worden in 3 gelijke doses.

Al/Al blisterverpakking: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 182, 196 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Pioglitazon Sandoz 15 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108641
Pioglitazon Sandoz 30 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108642
Pioglitazon Sandoz 45 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108643

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Cyprus	Pioglitazone Sandoz 15mg tablets Pioglitazone Sandoz 30mg tablets Pioglitazone Sandoz 45mg tablets
Griekenland	PIOGLITAZONE/SANDOZ
Spanje	Pioglitazona Sandoz 15 mg comprimidos EFG Pioglitazona Sandoz 30 mg comprimidos EFG
Italië	Pioglitazone Sandoz 15 mg compresse Pioglitazone Sandoz 30 mg compresse
Portugal	Pioglitazona Sandoz
Verenigd Koninkrijk	Pioglitazone Sandoz 15mg Tablets Pioglitazone Sandoz 30mg Tablets Pioglitazone Sandoz 45mg Tablets
Nederland	Pioglitazon Sandoz 15 mg, tabletten Pioglitazon Sandoz 30 mg, tabletten Pioglitazon Sandoz 45 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl)