

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**PIOGLITAZONE BIOTON 15 mg, tabletki**  
**PIOGLITAZONE BIOTON 30 mg, tabletki**  
**PIOGLITAZONE BIOTON 45 mg, tabletki**

### *Pioglitazonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Pioglitazone Bioton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pioglitazone Bioton
3. Jak stosować lek Pioglitazone Bioton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pioglitazone Bioton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Pioglitazone Bioton i w jakim celu się go stosuje**

Pioglitazone Bioton w postaci tabletek zawiera pioglitazon. Jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym u dorosłych w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej), kiedy metformina nie jest odpowiednia lub nie działa właściwie. Ten typ cukrzycy zazwyczaj rozwija się u ludzi dorosłych.

Pioglitazone Bioton pomaga kontrolować stężenia cukru (glukozy) we krwi u osób chorych na cukrzycę typu 2 poprzez lepsze wykorzystanie wytwarzanej przez organizm insuliny. Lekarz w ciągu 3 do 6 miesięcy po rozpoczęciu stosowania powinien ocenić, czy lek Pioglitazone Bioton wywiera pożądaną działanie.

Pioglitazone Bioton można stosować jako jedyny lek u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy i u których nie można wystarczająco kontrolować stężenia cukru we krwi za pomocą diety i aktywności fizycznej. Pioglitazone Bioton można też stosować łącznie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (takimi jak metformina, pochodne sulfonilomocznika lub insulina), jeżeli kontrola stężenia cukru we krwi nie jest wystarczająca.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pioglitazone Bioton**

##### **Kiedy nie stosować leku Pioglitazone Bioton:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pioglitazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub wystąpiła niewydolność serca w przeszłości,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeżeli u pacjenta wystąpiła cukrzycowa kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy powodujące szybkie zmniejszenie masy ciała, nudności lub wymioty),

- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek raka pęcherza moczowego,
- jeśli w moczu obecna jest krew i nie zostało to ocenione przez lekarza .

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli :

- nastąpiło zatrzymanie wody w organizmie lub pacjent ma niewydolność serca, szczególnie gdy pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 75 roku życia). Jeśli pacjent przyjmuje niesterydowe leki przeciwzapalne, które mogą powodować zatrzymanie wody w organizmie i obrzęki, należy również poinformować o tym lekarza.
- występuje specyficzna choroba oka, związana z cukrzycą, zwana obrzękiem plamki żółtej (obrzęk w obrębie tylnej części oka),
- występują cysty na jajnikach (zespół policystycznych jajników). Pioglitazone może zwiększyć prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, ponieważ lek może wznowić owulację. Pacjentki, których to dotyczy powinny stosować odpowiednią antykoncepcję w celu uniknięcia nieplanowanej ciąży.
- występują choroby wątroby lub serca. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. Badanie to należy przeprowadzać okresowo. U niektórych pacjentów chorych od wielu lat na cukrzycę typu 2 oraz na serce lub po przebytym udarem, którzy byli leczeni pioglitazonem i insuliną obserwowano rozwój niewydolności serca. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli pojawią się objawy niewydolności serca takie jak duszność lub gwałtowny przyrost masy ciała, lub miejscowy obrzęk.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Pioglitazone Bioton jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jest możliwe, że stężenie cukru we krwi obniży się poniżej normy (hipoglikemia).

Może również wystąpić zmniejszenie liczby czerwonych ciałek krwi (niedokrwistość).

### **Złamania kości**

Zaobserwowano większą liczbę złamań kości, u pacjentów szczególnie u kobiet przyjmujących pioglitazon. Lekarz powinien wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia takiego powikłania.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie pioglitazonu u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia nie jest zalecane.

### **Inne leki i Pioglitazone Bioton**

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz tych, które wydawane są bez recepty.

Zazwyczaj można przyjmować inne leki podczas stosowania leku Pioglitazone Bioton.

Niektóre leki mogą jednak wpływać na stężenie cukru we krwi:

- gemfibrozil (stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu tych leków, gdyż może być konieczna dodatkowa kontrola stężenia cukru we krwi i dawka leku Pioglitazone Bioton może wymagać zmiany.

### **Pioglitazone Bioton z jedzeniem i pićm**

Lek można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Należy powiedzieć lekarzowi jeżeli

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, lub planuje zajście w ciążę

- pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią dziecka.  
Lekarz zaleci odstawienie leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pioglitazon nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn. Należy jednak zachować ostrożność w przypadku, gdy pojawią się zaburzenia widzenia.

### **Lek Pioglitazone Bioton zawiera laktozę jednowodną.**

Pioglitazone Bioton zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Pioglitazone Bioton.

## **3. Jak stosować lek Pioglitazone Bioton**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle początkowa dawka leku wynosi 15 mg lub 30 mg przyjmowana raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki maksymalnie do 45 mg raz na dobę. Lekarz ustali jaką dawkę należy przyjmować.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Pioglitazone Bioton jest za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli lek Pioglitazone Bioton jest stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciw cukrzycowymi (np. insuliną, chlorpropamidem, glibenklamidem, gliklazidem lub tolbutamidem), lekarz zadecyduje, czy konieczne jest zmniejszenie dawki tych leków.

Podczas stosowania leku Pioglitazone Bioton lekarz zaleci przeprowadzanie okresowych badań krwi. Celem badań jest sprawdzenie, czy czynność wątroby jest prawidłowa.

Pacjenci stosujący dietę cukrzycową powinni nadal jej przestrzegać podczas przyjmowania leku Pioglitazone Bioton.

Pacjenci powinni regularnie sprawdzać masę ciała. Należy poinformować lekarza, jeżeli masa ciała się zwiększy.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pioglitazone Bioton**

Jeżeli przez przypadek pacjent zażyje zbyt dużą ilość tabletek lub jeżeli inna osoba, lub dziecko przyjęło lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

U takiej osoby stężenie cukru we krwi może się znacznie zmniejszyć; w takiej sytuacji należy spożyć produkt zawierający cukier, np. kostkę lub łyżeczkę cukru, cukierki, ciastka lub wypić słodki sok owocowy.

### **Pominięcie zastosowania leku Pioglitazone Bioton**

Należy starać się przyjmować lek Pioglitazone Bioton codziennie, zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć następną dawkę zgodnie z zaleconym schematem dawkowania.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Pioglitazone Bioton**

Lek Pioglitazone Bioton należy przyjmować codziennie, żeby uzyskać właściwy efekt leczenia.

Przerwanie stosowania leku może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi.

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku innych pytań dotyczących stosowania leku Pioglitazone Bioton należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego pacjenta one wystąpią.

W szczególności, obserwowano następujące ciężkie działania niepożądane:

Niewydolność serca występowała często (nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) u pacjentów przyjmujących pioglitazon razem z insuliną. Objawy niewydolności serca to: duszność, nagłe zwiększenie masy ciała lub obrzęki. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek objawu, zwłaszcza u pacjentów powyżej 65 roku życia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rak pęcherza moczowego występował niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów) u pacjentów przyjmujących pioglitazon. W przypadku wystąpienia objawów takich jak obecność krwi w moczu, ból w trakcie oddawania moczu, utrudnione oddawanie moczu, lub uczucie parcia na mocz, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Obrzęki występowały bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) u pacjentów przyjmujących jednocześnie pioglitazon i insulinę. W przypadku wystąpienia obrzęku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Złamanie kości występowało często (nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów) u kobiet przyjmujących pioglitazon. Obserwowano również przypadki złamań u mężczyzn przyjmujących pioglitazon (na podstawie dostępnych danych częstość występowania złamań w tej grupie pacjentów nie została określona). W przypadku wystąpienia złamania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niewyraźne widzenie (pogorszenia się ostrości wzroku) spowodowane obrzękiem (lub płynem) w tylnej części oka obserwowano u pacjentów przyjmujących pioglitazon (częstość występowania na podstawie dostępnych danych nie została określona). Jeśli objaw ten wystąpił po raz pierwszy lub nasilił się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Obserwowano reakcje alergiczne o nieznanej częstości (na podstawie dostępnych danych częstość występowania reakcji alergicznych nie została określona) u pacjentów przyjmujących pioglitazon. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, w tym pokrzywka lub obrzęk twarzy, ust, języka, gardła oraz trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne objawy niepożądane, które wystąpiły u niektórych pacjentów stosujących pioglitazon to:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia układu oddechowego
- zaburzenia widzenia
- zwiększenie masy ciała
- zdrewnienie

niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie zatok
- trudności w zasypianiu (bezsenność)

częstość nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

- reakcje alergiczne

Inne działania niepożądane obserwowane u niektórych pacjentów stosujących pioglitazon łącznie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi:

bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)

często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy
- zawroty głowy
- bóle stawów
- impotencja
- ból pleców
- zadyszka
- niewielkie zmniejszenie liczby czerwonych krwinek
- wzdęcia

niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- obecność cukru (glukozy), białka w moczu
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zawroty głowy
- wzmożona potliwość
- znużenie
- wzmożony apetyt

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Pioglitazone Bioton**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na blistrze po EXP . i na opakowaniu tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pioglitazone Bioton**

Substancją czynną leku jest pioglitazon.

Każda tabletką zawiera 15/30/45 mg pioglitazonu (w postaci chlorowodoru).

Inne składniki leku to:

laktoza jednowodna, karmeloza wapniowa, hydroksypropyloceluloza (E 463), magnezu stearynian (E 572).

### **Jak wygląda lek Pioglitazone Bioton i co zawiera opakowanie**

Tabletki Pioglitazone Bioton 15 mg mają barwę białą lub kremową, są okrągłe, wypukłe, niepowlekane z wytłoczonym „P” po jednej stronie i „15” po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry zawierające 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 lub 196 tabletek.

Tabletki Pioglitazone Bioton 30 mg mają barwę białą lub kremową, są okrągłe, płaskie, niepowlekane ze ściętą krawędzią, z wytłoczonym „PIO” po jednej stronie i „30” po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry zawierające 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 lub 196 tabletek.

Tabletki Pioglitazone Bioton 45 mg mają barwę białą lub kremową, są okrągłe, płaskie, niepowlekane ze ściętą krawędzią, z wytłoczonym „PIO” po jednej stronie i „45” po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry zawierające 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 lub 196 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

BIOTON S.A.

02-516 Warszawa

ul. Starościńska 5

### **Wytwórca**

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road  
North Harrow HA1 4HF, Middlesex  
Wielka Brytania

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

BIOTON S.A.  
02-516 Warszawa  
ul. Starościńska 5  
Tel: + 48 (22) 721 40 00

**Ten lek został dopuszczony do obrotu w następujących krajach Unii Europejskiej:**

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa leku</b>
Włochy	PIOGLITAZONE DOC Generici 15/30/45 mg compresse
Polska	Pioglitazone Bioton

**Data zatwierdzenia ulotki: lipiec 2022**