

## **Příbalová informace - informace pro pacienta**

**Novapio 15 mg tablety**  
**Novapio 30 mg tablety**  
**Novapio 45 mg tablety**  
pioglitazonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Novapio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Novapio užívat
3. Jak se Novapio užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Novapio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Novapio a k čemu se používá**

Novapio obsahuje pioglitazon. Je to antidiabetický lék, který se používá na léčbu onemocnění diabetes mellitus II. typu (cukrovka nevyžadující aplikaci inzulínu) u dospělých, když metformin není vhodný nebo neúčinkuje dostatečně. Tento typ cukrovky se obvykle objevuje v dospělosti.

Trpíte-li cukrovkou 2. typu, Novapio pomáhá kontrolovat hladinu Vašeho krevního cukru tím, že Váš organismus lépe využívá vlastní inzulín. Po 3 až 6 měsících od začátku léčby Vás lékař zkontroluje, zda má Novapio správný účinek.

Přípravek Novapio může být používán samostatně u pacientů, kteří nemohou užívat metformin a u kterých se nepodařilo dietou a cvičením regulovat hladinu cukru v krvi, nebo může být přidán k léčbě jinými přípravky (jako je metformin, derivát sulfonylurey nebo inzulín), kterými se nepodařilo dostatečně regulovat hladinu cukru v krvi.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Novapio užívat**

##### **Neužívejte Novapio:**

- -jestliže jste alergický(á) na pioglitazon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte srdeční selhání nebo jste ho měl(a) v minulosti.
- jestliže máte jaterní onemocnění.

- jestliže jste měl(a) diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky, způsobující rychlý pokles hmotnosti, nevolnost nebo zvracení).
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) rakovinu močového měchýře.
- jestliže máte krev v moči a Váš lékař tento stav ještě nevyšetřil.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Novapio se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem (viz také bod 4):

- jestliže Váš organismus zadržuje vodu (retence tekutin) nebo máte problémy se selháváním srdce, zvláště pokud jste starší 75 let. Jestliže užíváte protizánětlivé léky, které mohou rovněž způsobit zadržování vody v těle a otoky, informujte o tom svého lékaře.
- jestliže máte zvláštní typ diabetického onemocnění oka nazývaný makulární edém (otok zadní části oka).
- jestliže máte cysty na vaječnicích (polycystický ovarální syndrom). Vzhledem k účinku přípravku je zde zvýšená možnost, že otěhotníte. Užívejte příslušnou antikoncepci tak, abyste se vyhnula neplánovanému těhotenství.
- jestliže máte jaterní nebo srdeční problémy. Před začátkem užívání Novapio Vám bude odebrána krev, tak aby byla zkontrolována funkce jater. Tyto kontroly se mohou pravidelně opakovat. U některých pacientů s dlouhotrvajícím diabetes mellitus 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni přípravkem Novapio a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte co nejdříve svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky srdečního selhání, jako je nezvyklá dušnost, nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti nebo ohraničený otok (edém).

Pokud užíváte Novapio společně s dalšími antidiabetickými léky, je pravděpodobnější, že hladina Vašeho krevního cukru by mohla klesat pod normální hodnoty (hypoglykémie).

Mohou se objevit změny ve Vašem krevním obrazu (anémie).

### **Zlomeniny kostí**

U pacientů, především u žen, užívajících pioglitazon se objevila vyšší četnost zlomenin kostí. Tuto skutečnost vezme při léčbě cukrovky Váš lékař v úvahu.

### **Děti a dospívající**

Použití u dětí a dospívajících do 18 let věku se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Novapio**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Ve většině případů můžete užívat i další léky, pokud užíváte Novapio. Přesto určité léky mají pravděpodobně vliv na hodnotu cukru ve Vaší krvi:

- gemfibrozil (užívá se na snížení hladiny cholesterolu)
- rifampicin (užívá se na léčbu tuberkulózy a jiných infekcí)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z těchto léků. Bude Vám zkontrolována hladina cukru v krvi a Vaše dávka Novapiou bude dle potřeby upravena.

### **Novapio s jídlem a pitím**

Tablety můžete užívat nezávisle na jídle. Tablety zapijte sklenicí vody.

## **Těhotenství a kojení**

Sdělte svému lékaři:

- zda jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět.
- zda kojíte nebo zamýšlíte kojit své dítě.

Lékař Vám doporučí přerušit léčbu tímto přípravkem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek neovlivní Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, buďte však opatrní, pokud se u Vás objeví poruchy zraku.

## **Novapio obsahuje monohydrát laktózy.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Novapio užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá počáteční dávka přípravku je jedna tableta s 15 mg nebo 30 mg pioglitazonu denně. Lékař Vám může dávku zvýšit maximálně na 45 mg jednou denně. Lékař Vám řekne, jakou dávku máte užívat.

Budete-li mít pocit, že je účinek přípravku Novapio příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Jelikož se Novapio používá v kombinaci s jinými léky k léčbě cukrovky (např. inzulín, chlorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid), řekne Vám Váš lékař, zda máte užívat nižší dávky těchto léků.

Lékař Vás v průběhu léčby přípravkem Novapio bude pravidelně zvat k odběrům krve z důvodů kontroly funkce Vašich jater.

Držíte-li při cukrovce zvláštní dietu pro diabetiky, pokračujte v ní i při léčbě přípravkem Novapio.

Pravidelně sledujte svoji váhu, v případě jejího zvýšení to sdělte lékaři.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Novapio, než jste měl(a)**

Pokud omylem užijete více tablet přípravku nebo přípravek užije dítě nebo někdo jiný, sdělte to okamžitě lékaři nebo lékárníkovi. Váš krevní cukr by mohl klesnout pod normální hladinu a tuto hladinu lze zvýšit požitím cukru. Je doporučováno nosit s sebou kostku cukru, sladkost, sušenku nebo slazený ovocný džus.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Novapio**

Snažte se užívat přípravek Novapio každý den, jak Vám bylo předepsáno. Zapomenete-li si však dávku vzít, vezměte si následující dávku jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Novapio**

Aby bylo dosaženo správného léčebného účinku, měl by se Novapio užívat každý den. Pokud jste přestal(a) užívat Novapio, může se zvýšit hladina Vašeho krevního cukru. Informujte svého lékaře předtím, než přestanete lék užívat. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U pacientů se vyskytly zejména tyto závažné nežádoucí účinky: Vyskytly se časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí) případy selhání srdce u pacientů užívajících Novapio v kombinaci s inzulínem. Příznaky jsou nezvyklá dušnost, rychlý nárůst tělesné hmotnosti nebo lokální otoky (edémy). Pokud pozorujete některý z těchto příznaků, zvláště pokud je Vám více než 65 let, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

U pacientů užívajících Novapio byla zaznamenána rakovina močového měchýře, a to s frekvencí méně častou (může postihnout až 1 ze 100 lidí). Příznaky zahrnují krev v moči, bolest při močení nebo náhlé nucení na močení. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, informuje o tom co nejdříve svého lékaře.

Lokální otoky (edémy) se vyskytly velmi často (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí) u pacientů užívajících Novapio v kombinaci s inzulínem. Pokud pozorujete takové nežádoucí účinky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Zlomeniny kostí se vyskytly často (mohou postihnout až 1 z 10 lidí) u žen užívajících Novapio a byly hlášeny i u mužů (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit) užívajících Novapio. Pokud pozorujete takové nežádoucí účinky, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

U pacientů užívajících Novapio se též vyskytla porucha zraku (rozmazané vidění) v důsledku otoku (nebo tekutiny) očního pozadí (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit). Pokud se u Vás tento příznak vyskytl poprvé, nebo pokud již máte rozmazané vidění a příznaky se zhoršují, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

U pacientů užívajících Novapio byly hlášeny alergické reakce (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit). Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a vyhledejte co nejdříve svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce včetně kopřivky, otoku tváře, rtů, jazyka nebo krku, který může způsobit dechové nebo polykací obtíže.

Jiné nežádoucí účinky, které se vyskytly u některých pacientů užívajících Novapio:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- infekce dýchacích cest
- porucha zraku
- zvýšení tělesné hmotnosti
- necitlivost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- zánět vedlejších dutin nosních (sinusitida)
- poruchy spánku (nespavost)

Není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšení hladin jaterních enzymů
- alergické reakce

Další nežádoucí účinky se vyskytly u některých pacientů užívajících Novapio v kombinaci s jinými antidiabetickými léky:

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 lidí)

- snížení hladiny krevního cukru (hypoglykémie)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- bolest hlavy
- závratě
- bolesti kloubů
- impotence
- bolesti zad
- dušnost
- mírné snížení počtu červených krvinek
- nadýmání

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- cukr v moči, bílkovina v moči
- zvýšení hodnot enzymů
- točení hlavy (závratě)
- zvýšené pocení
- únava
- zvýšená chuť k jídlu

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Novapio uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Novapio obsahuje**

- Léčivou látkou v přípravku Novapio je pioglitazonum.
- Jedna tableta Novapio 15 mg obsahuje pioglitazonum 15 mg (jako pioglitazoni hydrochloridum).
- Jedna tableta Novapio 30 mg obsahuje pioglitazonum 30 mg (jako pioglitazoni hydrochloridum).
- Jedna tableta Novapio 45 mg obsahuje pioglitazonum 45 mg (jako pioglitazoni hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, vápenatá sůl karmelózy, hyprolóza (E465), magnesium-stearát (E572).

### **Jak Novapio vypadá a co obsahuje toto balení**

- Novapio 15 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s průměrem přibližně 5,0 mm s vyraženým označením „P“ na jedné straně a označením „15“ na druhé straně.
- Novapio 30 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety s průměrem přibližně 7,0 mm s vyraženým označením „PIO“ na jedné straně a označením „30“ na druhé straně.
- Novapio 45 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety s průměrem přibližně 8,0 mm s vyraženým označením „PIO“ na jedné straně a označením „45“ na druhé straně.

Tablety jsou v blistrech, v baleních obsahujících 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 nebo 196 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Novatin Limited

230, Second Floor  
Eucharistic Congress Road

Mosta, MST 9039

Malta

#### Výrobce

LABORATORI FINDACIÓ DAU

Pol. Ind. Consorci Zona Franca c/C, 12-14  
08012 Barcelona  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Novapio 15mg/30mg/45mg
Chorvatsko	Novapio 15mg/30mg/45mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.3.2020**