

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA**

Pioglitazon Mylan 15 mg tablety  
Pioglitazon Mylan 30 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 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 Pioglitazon Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pioglitazon Mylan užívat
3. Jak se Pioglitazon Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pioglitazon Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Pioglitazon Mylan a k čemu se používá**

Pioglitazon Mylan obsahuje pioglitazon.

- Pioglitazon Mylan je antidiabetický lék, který se používá u dospělých na léčbu cukrovky 2. typu (cukrovka nevyžadující aplikaci inzulínu) v případě, kdy není vhodná léčba metforminem nebo kdy metformin neúčinkuje dostatečně. Tento typ cukrovky se obvykle objevuje v dospělosti.
- Pokud trpíte cukrovkou 2. typu, napomáhá Pioglitazon Mylan kontrolovat hladinu cukru v krvi, tím, že pomáhá Vašemu tělu lépe využívat inzulín, který produkuje. Po 3 až 6 měsících od začátku léčby Váš lékař zkontroluje, zda je léčba přípravkem Pioglitazon Mylan účinná.
- Tablety přípravku Pioglitazon Mylan se mohou užívat samostatně u pacientů, kteří nejsou schopni užívat metformin, a u kterých je léčba dietou a cvičením nedostatečná pro kontrolu hladiny cukru v krvi. Pioglitazon Mylan je také možné užívat s jinými přípravky (např. metformin, inzulín, deriváty sulfonylmočoviny) v případě, že se nepodařilo zajistit dostatečnou kontrolu hladiny cukru v krvi.

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

### **Neužívejte Pioglitazon Mylan:**

- 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 trpíte rakovinou močového měchýře nebo jste jí trpěl(a) v minulosti
- jestliže máte krev v moči a lékař Vás z toho důvodu dosud nevyšetřil.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Pioglitazon Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže Váš organismus zadržuje vodu (retence tekutin) nebo máte problémy se srdcem, zvláště pokud jste starší 75 let. Pokud užíváte nesteroidní protizánětlivé léky, které mohou také způsobit zadržování vody (retence tekutin) a otoky, včetně celecoxibu nebo etorikoxibu, musíte také informovat svého lékaře;
- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) krev v moči. Pokud zjistíte krev v moči nebo máte jiné problémy s močením při užívání pioglitazonu, obraťte se na svého lékaře;
- jestliže kouříte (nebo jste kouřil(a) v minulosti), jste léčen(a) chemoterapií nebo radioterapií (k léčbě rakoviny);
- jestliže máte zvláštní typ diabetického onemocnění oka nazývaný makulární edém (otok zadní části oka se zhoršením zraku);
- jestliže máte cysty na vaječnicích (polycystický ovariální syndrom). Protože pioglitazon zvyšuje pravděpodobnost ovulace, může být zvýšená pravděpodobnost, že otěhotníte. Pokud se Vás to týká, užívejte odpovídající antikoncepci tak, abyste se vyhnula neplánovanému těhotenství;
- jestliže máte jaterní nebo srdeční problémy. Před začátkem užívání Pioglitazon Mylanu Vám bude odebrána krev, aby byla zkontrolována funkce jater. Tyto kontroly se mohou pravidelně opakovat. U některých pacientů s dlouhotrvajícím onemocněním cukrovkou 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni přípravkem Pioglitazon Mylan 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 výskyt ohraničených otoků.

Pokud užíváte Pioglitazon Mylan společně s dalšími přípravky na léčbu cukrovky, je pravděpodobnější, že hladina Vašeho krevního cukru by mohla klesnout pod normální hodnoty (hypoglykémie).

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

### Zlomeniny kostí

U pacientů (zejména 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 do 18 let věku se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Pioglitazon Mylan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ve většině případů můžete během léčby přípravkem Pioglitazon Mylan pokračovat v užívání dalších léků. Přesto mohou určité léky s větší pravděpodobností ovlivnit hodnotu cukru ve Vaší krvi, jako např.:

- 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 přípravku Pioglitazon Mylan bude dle potřeby upravena.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nemáte užívat pioglitazon v těhotenství, protože není jisté, zda tento léčivý přípravek nemůže ovlivnit růst vašeho dítěte.

Nemáte užívat pioglitazon, pokud kojíte, protože není známo, zda může být přítomen v mléce.

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

Přípravek Pioglitazon Mylan za normálních okolností neovlivní Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, buďte však opatrní, pokud se u Vás projeví poruchy zraku.

### **Pioglitazon Mylan obsahuje laktózu a sodík.**

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Pioglitazon Mylan 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 je 15 mg nebo 30 mg pioglitazonu jednou denně. Dávka může být zvýšena na maximální dávku 45 mg pioglitazonu jednou denně. Tabletě spolkněte a zapijte sklenicí vody. Pioglitazon Mylan můžete užívat spolu s jídlem nebo i nalačno.

V případě potřeby Vám může Váš lékař doporučit užívání jiné dávky. Pokud máte dojem, že je účinek předepsané síly přípravku Pioglitazon Mylan příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Pokud je přípravek Pioglitazon Mylan podáván v kombinaci s jinými přípravky určenými k léčbě cukrovky (např. inzulín, chlorpropamid, glibenclamid, gliklazid, tolbutamid), řekne Vám lékař, zda je potřeba, abyste užíval(a) nižší dávky vašich stávajících léků.

Váš lékař vás v průběhu léčby přípravkem Pioglitazon Mylan pravidelně požádá o vyšetření krve, aby se ujistil, že vaše játra pracují normálně.

Máte-li v rámci léčby cukrovky stanovenou dietu, pokračujte v ní i během užívání přípravku Pioglitazon Mylan.

Vaše hmotnost by měla být kontrolována v pravidelných intervalech. Pokud se Vaše hmotnost zvyšuje, informujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pioglitazon Mylan, 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 několik kostek cukru, nějaké sladkosti, sušenky nebo slazený ovocný džus.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pioglitazon Mylan**

Snažte se užívat přípravek Pioglitazon Mylan každý den, jak Vám bylo předepsáno. Zapomenete-li si však dávku vzít, vezměte si následující dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Pioglitazon Mylan**

Aby bylo dosaženo správného léčebného účinku, měl by se Pioglitazon Mylan užívat každý den. Pokud jste přestal(a) užívat Pioglitazon Mylan, 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.

**Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a obraťte se okamžitě na svého lékaře nebo jděte přímo na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.**

- Srdeční selhání při užívání pioglitazonu v kombinaci s inzulinem: příznaky zahrnují nezvyklou dušnost, rychlý nárůst tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém).
- Rakovina močového měchýře: projevy a příznaky zahrnují přítomnost krve v moči, bolest při močení nebo náhlou potřebu močit.
- Lokalizovaný otok při užívání pioglitazonu v kombinaci s inzulinem.
- Zlomeniny kostí (tento nežádoucí účinek byl hlášen jak u mužů, tak i u žen).
- Rozmazané vidění v důsledku otoku (nebo přítomnosti tekutiny) v zadní části oka. Pokud máte rozmazané vidění a příznaky se zhoršují, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.
- Alergické reakce: příznakem jsou závažné alergické reakce, včetně kopřivky a otoku obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže při dýchání nebo polykání.

### **Další nežádoucí účinky:**

#### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- poruchy vidění
- infekce dýchacích cest
- zvýšení tělesné hmotnosti
- necitlivost.

#### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- potíže se spánkem (nespavost).

#### **Není známo: četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit**

- zvýšení jaterních enzymů
- alergické reakce.

**Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u některých pacientů, kdy byl Pioglitazon Mylan užíván s jinými přípravky na léčbu cukrovky.**

#### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů**

- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémie).

#### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- bolesti hlavy
- závratě
- bolesti kloubů
- impotence
- bolesti zad
- dušnost
- malé snížení počtu červených krvinek (anémie)
- nadýmání
- zvýšení hodnot enzymů.

#### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- cukr v moči, bílkoviny v moči
- pocit motání hlavy (vertigo)
- pocení
- únava
- zvýšená chuť k jídlu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak Pioglitazon Mylan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

*Blistry:* Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

*Lahvičky:* Po otevření lahvičku pečlivě uzavřete, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

*Lahvičky:* Po otevření spotřebujte do 90 dní.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

### **Co Pioglitazon Mylan obsahuje**

Léčivou látkou je pioglitazonum. Jedna tableta obsahuje 15 mg nebo 30 mg pioglitazonum (jako hydrochlorid).

Pomocné látky jsou monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, polysorbát 80 (E433), magnesium-stearát (viz bod 2 „Pioglitazon Mylan obsahuje laktózu a sodík“).

### **Jak Pioglitazon Mylan vypadá a co obsahuje toto balení**

15 mg: Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým značením „PG“ nad „15“ na jedné straně a označením „G“ na druhé straně.

30 mg: Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým značením „PG“ nad „30“ na jedné straně a označením „G“ na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v blistrech a baleních po 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90 a 98 tabletách a v lahvičkách po 500 tabletách (nemocniční balení). Sušidlo v lahvičce není k jídlu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

### **Výrobce**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratoires,  
Dublin  
Irsko

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1,  
Maďarsko

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

<b>Země</b>	<b>Název přípravku</b>
Česká republika	Pioglitazon Mylan
Francie	Pioglitazone Mylan
Německo	Pioglitazon Mylan
Řecko	Pioglitazone Mylan
Itálie	Pioglitazone Mylan
Portugalsko	Pioglitazona Mylan
Rumunsko	Pioglitazonă Mylan 15 mg comprimate Pioglitazonă Mylan 30 mg comprimate Pioglitazonă Mylan 45 mg comprimate
Slovenská republika	Pioglitazone Mylan 30mg Pioglitazone Mylan 45 mg
Nizozemsko	Pioglitazon Mylan
Velká Británie	Pioglitazone Mylan

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 12. 2021**