

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Pioglitazon Sanovel 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Pioglitazon Sanovel bevat pioglitazon. Het is een geneesmiddel tegen diabetes (antidiabeticum) en wordt gebruikt ter behandeling van type 2 (niet-insuline afhankelijk) 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 controleren of dit middel, 3 tot 6 maanden nadat u bent gestart met de inname, effect heeft.

Pioglitazon Sanovel 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, sulfonyleureum 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 pioglitazon of voor een van de hulpstoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u lijdt aan hartfalen of ooit eerder aan hartfalen hebt geleden.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u een keto-acidose heeft gehad als gevolg van de diabetes (een complicatie van diabetes dat een snel gewichtsverlies, misselijkheid en braken veroorzaakt).
- Als u blaaskanker heeft of ooit heeft gehad.
- Als u bloed in de urine heeft wanneer dit niet werd gecontroleerd door uw arts.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, moet u uw arts inlichten

- als u water vasthoudt (vochtretentie) of hartproblemen heeft in het bijzonder indien u boven

75 jaar oud bent.

- als u een bijzonder soort diabetische oogziekte heeft die maculair oedeem wordt genoemd (zwellung van het achterste van het oog).
- als u cysten heeft op uw eierstokken (polycystisch ovarium syndroom). Er zou een toegenomen kans kunnen zijn op zwangerschap omdat er een eisprong zou kunnen zijn wanneer u dit middel gebruikt. Indien dit op u van toepassing is, dient u gebruik te maken van adequate 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 dit middel wordt er bij een bloedmonster genomen om de leverfunctie vast te stellen. Deze controle kan met tussenpozen worden herhaald. Sommige patiënten met een al even durende type 2 diabetes mellitus en een aandoening aan het hart of een eerder doorgemaakte beroerte en behandeld met dit middel en insuline, ontwikkelen hartfalen. Raadpleeg uw arts zodra u symptomen van hartfalen ervaart zoals ongewoonlijke kortademigheid of een snelle gewichtstoename of een plaatselijke zwelling (oedeem).

Als u dit middel tesamen neemt met andere geneesmiddelen voor diabetes, kan het sneller voorkomen dat uw bloedglucosespiegel kan dalen tot onder het normale niveau (hypoglycemie).

U kunt een vermindering in het aantal bloedplaatjes ervaren (anemie).

#### **Botbreuken**

Een verhoogd aantal botbreuken werd waargenomen bij vrouwen (niet bij mannen) die pioglitazon gebruikten. Uw arts houdt hier rekening mee, wanneer deze uw diabetes behandelt.

#### **Kinderen**

Het gebruik bij kinderen onder 18 jaar wordt niet aanbevolen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U kunt normaal doorgaan met het gebruik van andere geneesmiddelen, wanneer u dit middel gebruikt. Echter er zijn enkele geneesmiddelen die waarschijnlijk invloed hebben op de hoeveelheid suiker in uw bloed:

- gemfibrozil (gebruikt bij cholesterolverlaging)
- rifampicine (gebruikt om tuberculose en andere infecties te behandelen)

Informeer uw arts of apotheker indien u (een van) deze gebruikt. Uw bloedglucose zal worden gecontroleerd en mogelijk wordt de dosis van dit middel aangepast.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt uw tabletten met of zonder voedsel innemen. U dient de tablet in te slikken met een glas water.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het aan uw arts als u

- zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent, als u mogelijk zwanger bent of als u overweegt zwanger te worden.
- als u borstvoeding geeft of als u overweegt borstvoeding te geven.

Uw arts zal u adviseren met dit geneesmiddel te stoppen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pioglitazon beïnvloedt uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen niet, let op indien u een afwijkend zicht ervaart.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat lactose monohydraat. Indien uw arts u heeft verteld dat u intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Een tablet pioglitazon 45 mg dient eenmaal daags te worden ingenomen. Indien noodzakelijk, kan uw arts een andere dosering voorschrijven. Als u het idee heeft dat het effect van dit middel onvoldoende is, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer dit middel in combinatie wordt ingenomen met andere geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (zoals insuline, chloorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide), zal uw arts u meedelen of u de dosering van de andere geneesmiddelen dient te verminderen.

Uw arts zal u vragen om gedurende de behandeling met dit middel regelmatig een bloedtest bij u af te nemen. Hierna zal dit met regelmatige pauzes plaatsvinden. Dit is om na te gaan of uw lever normaal functioneert.

Indien u een dieet volgt, dient u dit voort te zetten terwijl u dit middel gebruikt.

Uw lichaamsgewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd, vertel het uw arts als uw gewicht is toegenomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, of indien iemand anders of een kind het geneesmiddel inneemt, dient u onmiddellijk een arts of apotheker te raadplegen. Uw bloedglucosespiegel kan dalen onder het normale niveau en kan weer worden verhoogd door de inname van suiker. U wordt aangeraden om enkele suikerbevattende producten bij u te dragen: suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem dit middel dagelijks in, zoals voorgeschreven. Indien u echter een dosis vergeet, 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 innemen van dit middel**

dit middel dient iedere dag te worden ingenomen om op de juiste manier te werken. Indien u stopt met het gebruik van dit middel, kan uw bloedglucose stijgen. Raadpleeg 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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Patiënten hadden met name last van de volgende ernstige bijwerkingen:

Hartfalen werd vaak gemeld (1 tot 10 gebruikers van de 100) bij patiënten die dit middel gebruikten in combinatie met insuline. De symptomen bestonden uit ongebruikelijke kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem). Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, vooral wanneer u ouder bent dan 65, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Blaaskanker kwam soms voor (1 tot 10 gebruikers op 1000) bij patiënten die dit middel innemen. Tekenen en symptomen zijn bloed in de urine, pijn bij het plassen of een plotselinge behoefte om te plassen. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, raadpleeg uw arts dan zo snel mogelijk.

Lokale zwelling (oedeem) is ook zeer vaak gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken in combinatie met insule. Als u last krijgt van deze bijwerking, dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen.

Botbreuken zijn vaak gemeld (1 tot 10 gebruikers van de 100) bij vrouwelijke patiënten die dit middel gebruiken. Als u last krijgt van deze bijwerking, dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen.

Wazig zicht door zwelling (of vloeistof) aan de achterkant van het oog (frequentie niet bekend) is eveneens gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken. Als u deze symptomen voor de eerste keer ervaart, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts. Als u al last heeft van wazig zicht en de symptomen worden erger, dient u zo snel mogelijk uw arts te raadplegen.

De andere bijwerkingen die door sommige patiënten die dit middel gebruiken, werden ervaren, zijn:

vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- luchtweginfectie
- verstoord zicht
- gewichtstoename
- gevoelloosheid

soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- ontsteking van de bijholten (sinusitis)
- slapeloosheid (insomnia)

niet bekend (frequentie kan niet worden vastgesteld uit de beschikbare gegevens)

- verhoogd aantal leverenzymen

De overige bijwerkingen die zijn waargenomen bij enkele patiënten die dit middel gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes zijn:

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

- afgenomen bloedsuikerwaarden (hypoglykemie)

vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

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

soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- suiker in de urine, eiwitten in de urine
- verhoogd aantal enzymen
- duizeligheid (vertigo)
- zweten
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 bewaarinstructies.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pioglitazon. Iedere tablet bevat 45 mg pioglitazon (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, carmellose-calcium en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Pioglitazon Sanovel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

dit middel tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten aan een kant gemarkeerd met het cijfer '45'.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 of 196 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  
Sanovel Holding B.V.  
Kruisdonk 666222 PH, Maastricht

Fabrikant  
Sanovel GmbH  
Wall 39  
42103 Wuppertal  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 108791

### Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder:

Duitsland: Pioglitazon Sanovel 45 mg Tabletten  
Bulgarije: Pioglitazon Sanovel 45 mg таблетки  
Nederland : Pioglitazon Sanovel 45 mg tabletten

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2012

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>