


<b>Pioglitazon Aurobindo 30, 45 mg, tabletten</b>	<b>RVG, 108655, 108656</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2103      Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Pioglitazon Aurobindo 30 mg, tabletten** **Pioglitazon Aurobindo 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 één 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Pioglitazon Aurobindo bevat pioglitazon. Het is een geneesmiddel tegen diabetes (antidiabeticum) en wordt gebruikt ter behandeling van type 2 (niet-insuline-afhankelijke) diabetes bij volwassenen als de behandeling met metformine niet passend is gebleken of als deze niet afdoende effect heeft. Dit is de diabetes die zich voornamelijk ontwikkelt bij volwassenen.


Als u type 2 diabetes heeft, reguleert Pioglitazon Aurobindo 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 Aurobindo goed werkt.

Pioglitazon Aurobindo kan zonder aanvullend geneesmiddel worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn om metformine te nemen en waarbij behandeling met dieet en lichaamsbeweging heeft nagelaten om de bloedsuikerspiegel te beheersen. 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u lijdt aan hartfalen of ooit eerder aan hartfalen heeft geleden
- als u een leverziekte heeft
- als u een keto-acidose heeft gehad als gevolg van diabetes (een complicatie van diabetes die een snel gewichtsverlies, misselijkheid en braken veroorzaakt)

<b>Pioglitazon Aurobindo 30, 45 mg, tabletten</b>	<b>RVG, 108655, 108656</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103	Pag. 2 van 7

- u heeft blaaskanker of in het verleden blaaskanker gehad
- u heeft bloed in uw urine 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 (lees ook rubriek 4).

- als u water vasthoudt (vochtretentie) of hartproblemen heeft in het bijzonder indien u ouder bent dan 75 jaar
- als u een bijzonder soort diabetische oogziekte heeft, die maculair oedeem wordt genoemd (zwellen van het achterste van het oog)
- als u cysten heeft op uw eierstokken (polycystisch ovariumsyndroom). Er zou een toegenomen kans kunnen zijn op zwangerschap, omdat er een eisprong zou kunnen zijn wanneer u Pioglitazon Aurobindo 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 Pioglitazon Aurobindo wordt er bij u 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 al eerder een beroerte heeft gehad en behandeld met Pioglitazon Aurobindo en insuline, ontwikkelen hartfalen. Raadpleeg uw arts zodra u symptomen ervaart van hartfalen zoals ongebruikelijke kortademigheid of een snelle gewichtstoename of een plaatselijke zwelling (oedeem).

Als u Pioglitazon Aurobindo tezamen 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 patiënten (vooral bij vrouwen) die pioglitazon gebruikten. Uw arts houdt hier rekening mee, wanneer deze uw diabetes behandelt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

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

Gebruikt u naast Pioglitazon Aurobindo 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. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U kunt normaal doorgaan met het gebruik van andere geneesmiddelen als u Pioglitazon Aurobindo gebruikt. Er zijn echter 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 als u een van deze middelen gebruikt. Uw bloedglucose zal worden gecontroleerd en mogelijk wordt de dosis van Pioglitazon Aurobindo 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**

Vertel het aan uw arts als u:

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

Pioglitazon Aurobindo 30, 45 mg, tabletten	RVG, 108655, 108656	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2103	Pag. 3 van 7

Uw arts zal u adviseren met dit geneesmiddel te stoppen.

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

Pioglitazon Aurobindo 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 Aurobindo bevat lactosemonohydraat**

Pioglitazon Aurobindo bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld 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 dosis is eenmaal daags een tablet pioglitazon van 15 mg. Indien noodzakelijk, kan uw arts de dosering verhogen, tot maximaal 45 mg eenmaal daags. Als u het idee heeft dat het effect van Pioglitazon Aurobindo onvoldoende is, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer Pioglitazon Aurobindo 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 Pioglitazon Aurobindo 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 speciaal diabetis dieet volgt, dient u dit voort te zetten, terwijl u Pioglitazon Aurobindo gebruikt.

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

*De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 30 en 45 mg beschikbaar.*

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


Indien u per ongeluk te veel 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 Pioglitazon Aurobindo 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 gebruik van dit middel**

Pioglitazon Aurobindo dient iedere dag te worden ingenomen om op de juiste manier te werken. Indien u stopt met het gebruik van Pioglitazon Aurobindo, kan uw bloedglucose stijgen. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

<b>Pioglitazon Aurobindo 30, 45 mg, tabletten</b>	<b>RVG, 108655, 108656</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103	Pag. 4 van 7

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld door patiënten die pioglitazon in combinatie met insuline gebruiken. De symptomen bestonden uit 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 (komen 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 (komen 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld door vrouwelijke patiënten die pioglitazon gebruiken, deze zijn ook gemeld bij mannelijke patiënten (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 (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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) bij patiënten die Pioglitazon Aurobindo innemen. 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 uw arts zo vlug mogelijk.


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).

<b>Pioglitazon Aurobindo 30, 45 mg, tabletten</b>	<b>RVG, 108655, 108656</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2103	Pag. 5 van 7

Niet bekend (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 (komen 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)

- glucose 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](http://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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de doordrukstrip en de fles na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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**

<b>Pioglitazon Aurobindo 30, 45 mg, tabletten</b>	<b>RVG, 108655, 108656</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2103      Pag. 6 van 7

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

Tablet.

#### *Pioglitazon Aurobindo 30 mg, tabletten*

Witte tot gebroken witte, ronde, afgeplatte, schuine kanten, ongecoate tabletten met de inscriptie "32" aan de ene kant en "H" aan de andere kant.

#### *Pioglitazon Aurobindo 45 mg, tabletten*

Witte tot gebroken witte, ronde, afgeplatte, schuine kanten, ongecoate tabletten met de inscriptie "33" aan de ene kant en "H" aan de andere kant.

Pioglitazon Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in doorzichtig PVC/PVDC doordrukstrips en HDPE-flacon met een dop van polypropyleen.

*Doordrukstripverpakking:* 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 of 196 tabletten

#### *HDPE flesverpakkingen:*

30 mg: 30 & 500 tabletten

45 mg: 30, 90 & 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

### Fabrikant


APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### In het register ingeschreven onder

Pioglitazon Aurobindo 30 mg, tabletten      RVG 108655  
Pioglitazon Aurobindo 45 mg, tabletten      RVG 108656

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

Duitsland	Pioglitazon Aurobindo 15 mg / 30 mg / 45 mg Tabletten
Italië	Pioglitazone Aurobindo 15 mg / 30 mg compresse
Nederland	Pioglitazon Aurobindo 30 mg / 45 mg, tabletten
Portugal	Pioglitazona Aurobindo
Spanje	Pioglitazona Aurobindo 15 mg / 30 mg comprimidos EFG

<b>Pioglitazon Aurobindo 30, 45 mg, tabletten</b>	<b>RVG, 108655, 108656</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2103      Pag. 7 van 7

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).