

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conserver cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pioglitazon-Mepha Teva comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Pioglitazon-Mepha Teva et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés Pioglitazon-Mepha Teva contiennent comme principe actif la pioglitazone, qui renforce l'action de l'insuline et permet ainsi un contrôle de la glycémie chez les patients atteints de diabète sucré de type 2. Cette forme de diabète ne survient généralement qu'à l'âge adulte et son traitement nécessite un régime alimentaire, de l'activité physique et fait parfois appel à la prise de médicaments.

Pioglitazon-Mepha Teva ne doit être utilisé que sur prescription médicale pour traiter le diabète de type 2 (diabète de l'adulte ou diabète non insulino-dépendant) non équilibré par un régime alimentaire ou une activité physique suffisante et lorsque la metformine (un autre médicament hypoglycémiant) ne convient pas. Votre médecin vérifiera régulièrement tous les 3 à 6 mois si Pioglitazon-Mepha Teva est efficace et si Pioglitazon-Mepha Teva est le traitement qui convient à votre cas.

Pioglitazon-Mepha Teva peut être pris en accompagnement d'un régime alimentaire ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques tels que les antidiabétiques oraux (p.ex. le chlorpropamide, le glibenclamide, le gliclazide, le glibornuride, la glimépiride, la glipizide, la metformine) ou l'insuline.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le traitement du diabète de type 2 nécessite également une surveillance de l'alimentation. Votre médecin vous conseillera de réduire votre ration calorique quotidienne, de perdre du poids et de faire de l'exercice physique. L'observance de ces conseils est importante pour assurer le maintien de l'efficacité de Pioglitazon-Mepha Teva.

Des contrôles réguliers de la teneur du sang en glucose (glycémie) et la recherche de glucose dans les urines (glycosurie) sont nécessaires durant le traitement par Pioglitazon-Mepha Teva, tout comme avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète. Vous éviterez de consommer de l'alcool durant votre traitement antidiabétique.

Quand Pioglitazon-Mepha Teva ne doit-il pas être pris?

- Si vous présentez des réactions allergiques connues au principe actif, la pioglitazone, à d'autres substances similaires (que l'on appelle les thiazolidinediones) ou à un des autres composants des comprimés.
- Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète juvénile ou diabète insulino-dépendant; cette forme de diabète survient généralement durant la jeunesse et doit être traitée par des injections d'insuline).
- Si vous souffrez d'une affection cardiaque sévère (insuffisance cardiaque).
- En cas de perte de contrôle du métabolisme diabétique (acidocétose diabétique).
- Si vous souffrez d'une affection hépatique modérée à sévère.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Chez l'enfant et chez l'adolescent.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer de la vessie.



- Si vous avez du sang dans les urines et que votre médecin n'a pas procédé à des examens.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pioglitazon-Mepha Teva?

La prise concomitante de Pioglitazon-Mepha Teva avec d'autres antidiabétiques oraux ou de l'insuline peut provoquer une hypoglycémie (diminution excessive de la quantité de glucose dans le sang).

Veillez prendre en considération les signes de modifications anormales du taux de glucose dans le sang:

- Hyperglycémie: soit intense, sécheresse buccale, mictions fréquentes et peau sèche. Informez-en votre médecin afin qu'il puisse s'entretenir avec vous de votre régime alimentaire ou modifier la posologie le cas échéant.
- Hypoglycémie: entre autres, sensation de faim impérieuse, nausées, vomissements, sueurs, tremblements, agitation, irritabilité, maux de tête, troubles du sommeil, confusion mentale, vertiges, palpitations. Ces symptômes peuvent souvent être rapidement éliminés par la prise de sucre (sous forme de 2 à 4 morceaux de sucre, de jus de fruits sucrés ou de thé sucré). Veuillez noter que les édulcorants artificiels sont sans effet dans ces cas.

Si on ne prend pas de sucre, l'abaissement extrême du taux de glucose dans le sang peut provoquer des troubles de l'élocution et de la vision, des paralysies ou des troubles sensoriels et la perte de connaissance.

Parlez à votre médecin des symptômes que vous aurez observés. Si ces symptômes ne disparaissent pas, informez-en immédiatement votre médecin.

Un traitement simultané par l'acétate d'abiratéron (Zytiga[®], préparation pour le traitement du cancer de la prostate) peut augmenter l'effet de la pioglitazone. Dans cette situation, la glycémie doit être surveillée de près.

Une glycémie non équilibrée peut affecter votre vigilance et votre capacité à réagir. Vous devrez prendre les précautions nécessaires pour éviter une hypoglycémie (taux trop bas de glucose dans le sang) pendant que vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines. Ceci est particulièrement important si dans votre cas les signes d'une hypoglycémie ne sont que peu prononcés, voire sont absents ou si vous êtes souvent sujet(te) à des hypoglycémies. Dans ces cas, vous devriez envisager de renoncer à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

Si vous présentez une insuffisance hépatique, informez-en votre médecin. Le traitement par Pioglitazon-Mepha Teva n'est pas recommandé chez les patients souffrant d'affections modérées à sévères du foie.

Veillez informer votre médecin, si vous souffrez d'une affection oculaire diabétique.

Informez votre médecin si vous souffrez d'une affection cardiaque (insuffisance cardiaque), en particulier si vous avez plus de 75 ans. Pioglitazon-Mepha Teva peut provoquer une accumulation de liquide dans le corps avec une prise de poids, ce qui risque d'aggraver l'insuffisance cardiaque. Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque légère, votre médecin décidera si vous pouvez prendre Pioglitazon-Mepha Teva.

Une prise de poids peut survenir durant le traitement par Pioglitazon-Mepha Teva. C'est pourquoi un contrôle régulier du poids corporel est important.

Dans des études cliniques de longue durée, on a observé chez les femmes qui recevaient de la pioglitazone un nombre légèrement plus élevé de fractures osseuses que sous un traitement de comparaison, mais pas chez les hommes. Votre médecin va prendre ceci en compte dans le traitement de votre diabète.

Pioglitazon-Mepha Teva est associé à une faible augmentation du risque de cancer de la vessie. Le risque d'apparition de cancer de la vessie augmente en cas de traitement prolongé. Le cancer de la vessie est occasionnel (peut affecter jusqu'à un patient traité sur 100) chez les patients traités par Pioglitazon-Mepha Teva. Les signes et symptômes comprennent la présence de sang dans les urines, les douleurs à la miction ou une envie subite d'uriner. Si vous observez l'un de ces signes ou symptômes, consultez aussi rapidement que possible votre médecin ou pharmacien.

Chez les femmes n'ayant pas de menstruations, mais non encore ménopausées, la prise de Pioglitazon-Mepha Teva peut provoquer la reprise de l'ovulation et par conséquent aussi celle des menstruations. Si



cela est votre cas, consultez votre médecin car vous êtes ainsi de nouveau exposée à un risque de grossesse.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Pioglitazon-Mepha Teva contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication)!

Cela concerne en particulier des médicaments utilisés dans le traitement du diabète, tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le gliclazide, le glibornuride, le glimépiride, le glipizide ou l'insuline.

Pioglitazon-Mepha Teva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les médicaments du type de Pioglitazon-Mepha Teva ne doivent pas être utilisés pendant une grossesse. Durant la grossesse, le diabète est traité à l'insuline.

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être sous peu, informez-en votre médecin, afin qu'il puisse remplacer le traitement actuel de votre diabète par un traitement à l'insuline.

Pendant le traitement par Pioglitazon-Mepha Teva vous ne devrez pas allaiter.

Comment utiliser Pioglitazon-Mepha Teva?

Le médecin déterminera votre posologie. En règle générale la dose habituelle est de 1 comprimé de Pioglitazon-Mepha Teva 15 mg ou de 1 comprimé de Pioglitazon-Mepha Teva 30 mg une fois par jour.

Les comprimés doivent être pris le matin avec un peu de liquide, au cours ou en dehors d'un repas.

Si nécessaire, votre médecin pourra accroître la dose à 1 comprimé de Pioglitazon-Mepha Teva 45 mg une fois par jour.

Votre médecin pourra prescrire Pioglitazon-Mepha Teva aussi en association avec d'autres médicaments antidiabétiques oraux ou avec de l'insuline.

Si vous avez oublié une fois de prendre un comprimé, prenez la prochaine dose comme d'habitude. Vous ne devez en aucun cas rattraper la dose oubliée en prenant un nombre double de comprimés.

L'utilisation et la sécurité de Pioglitazon-Mepha Teva n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pioglitazon-Mepha Teva peut-il provoquer?

L'utilisation de Pioglitazon-Mepha Teva, pris seul ou en même temps que d'autres médicaments contre le diabète, peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des cas d'insuffisance cardiaque ont été fréquemment observés chez les patients traités par pioglitazone et insuline. Les symptômes sont un essoufflement inhabituel ou une prise de poids rapide ou des gonflements locaux (oedèmes). Si vous présentez l'un de ces symptômes, en particulier si vous avez plus de 65 ans, veuillez immédiatement consulter un médecin. Infections des voies respiratoires supérieures, sinusite, inflammation de la gorge, prise de poids, hypoglycémie, maux de tête, picotements ou insensibilité, fatigue, insomnie, troubles de la vision, gonflements dus à des infiltrations de liquide (oedèmes), inflammation gastro-intestinale, troubles digestifs, problèmes dentaires, douleurs articulaires ou musculaires ou mal de dos, dyspnée et présence de sang dans l'urine.



Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des cas de cancer de la vessie ont été occasionnellement observés chez des patients traités par pioglitazone. Les signes et les symptômes incluent la présence de sang dans les urines, des douleurs en urinant ou une envie urgente d'uriner. Si vous observez l'un de ces signes ou symptômes, veuillez en parler au plus vite à votre médecin. Augmentation de l'appétit.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Insuffisance cardiaque.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Troubles de la fonction hépatique.

Dans de très rares cas, une vision floue ou une baisse de la vision, en particulier la nuit, peut survenir en raison d'un gonflement ou d'une accumulation de liquide au niveau de l'oeil. Si vous remarquez de tels symptômes ou d'autres troubles de la vision pour la première fois, ou s'ils s'aggravent, veuillez le signaler à votre médecin aussi rapidement que possible.

Lorsque Pioglitazon-Mepha Teva est pris en même temps que d'autres médicaments contre le diabète, les hypoglycémies sont plus fréquentes qu'avec Pioglitazon-Mepha Teva seul (surtout en association avec l'insuline).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pioglitazon-Mepha Teva?

Principes actifs

15 mg, 30 mg ou 45 mg de pioglitazone (sous forme de chlorhydrate de pioglitazone).

Excipients

Lactose monohydraté, carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

62095 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pioglitazon-Mepha Teva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Pioglitazon-Mepha Teva 15 mg: 28 et 98 comprimés.

Pioglitazon-Mepha Teva 30 mg: 28 et 98 comprimés.

Pioglitazon-Mepha Teva 45 mg: 28 et 98 comprimés.

Titulaire de l'autorisation



Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 5.1

