

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pioglitazon-Mepha Teva compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Pioglitazon-Mepha Teva e quando si usa?

Le compresse di Pioglitazon-Mepha Teva contengono il principio attivo pioglitazone, che favorisce l'azione dell'insulina e controlla il livello degli zuccheri nel sangue, se lei soffre di diabete mellito di tipo 2 (malattia dello zucchero). Questa forma di diabete compare normalmente solo in età adulta e viene curata correggendo l'alimentazione, facendo attività fisica e talvolta assumendo dei medicinali.

Pioglitazon-Mepha Teva viene somministrato solo su prescrizione medica nel trattamento del diabete di tipo 2 (diabete dell'adulto o diabete non insulino-dipendente), quando il livello degli zuccheri nel sangue non può essere corretto con l'alimentazione e con un'attività fisica adeguata e la metformina (un altro medicamento ipoglicemizzante) non è indicata. Il suo medico verificherà regolarmente ogni 3-6 mesi se Pioglitazon-Mepha Teva è efficace e se rappresenta il trattamento più indicato nel suo caso.

In associazione con la dieta, Pioglitazon-Mepha Teva può essere somministrato da solo o in combinazione con altri medicinali contro il diabete, quali gli antidiabetici orali (per es. clorpropamide, glibenclamide, gliclazide, glibornuride, glimepiride, glipizide e metformina) o l'insulina.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per il trattamento del diabete di tipo 2 è necessario anche un controllo dell'alimentazione. Il suo medico le consiglierà di limitare l'assunzione di calorie, di perdere peso e di praticare attività fisica. Seguire queste indicazioni è importante per garantire l'efficacia di Pioglitazon-Mepha Teva.

Come per tutti gli altri medicinali per il trattamento del diabete, durante la terapia con Pioglitazon-Mepha Teva è necessario effettuare controlli regolari del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine.

Durante la terapia antidiabetica, eviti di assumere bevande alcoliche.

Quando non si può assumere Pioglitazon-Mepha Teva?

- Se sa di essere allergico/a al principio attivo pioglitazone, ad altre sostanze simili (i cosiddetti tiazolidindioni) o a una delle altre parti delle compresse.
- Se soffre di diabete di tipo 1 (diabete giovanile o insulino-dipendente; questa forma di diabete compare di norma già in gioventù e deve essere trattata con iniezioni d'insulina).
- Se soffre di una grave cardiopatia (insufficienza cardiaca).
- Nel diabete con scompenso metabolico (chetoacidosi diabetica).
- Se soffre di una malattia moderata o grave del fegato.
- Durante la gravidanza o l'allattamento.
- Nei bambini e negli adolescenti.
- Se ha o ha avuto un carcinoma della vescica.
- Alla presenza di sangue nelle urine (ematuria) che il medico non ha analizzato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pioglitazon-Mepha Teva?

Quando Pioglitazon-Mepha Teva viene assunto in associazione ad altri antidiabetici orali o ad insulina, può manifestarsi una ipoglicemia (basso livello degli zuccheri nel sangue, eccessivo abbassamento del livello



degli zuccheri nel sangue).

Si presti attenzione ai sintomi di alterazioni indesiderate del livello degli zuccheri nel sangue:

- Livello di zuccheri troppo elevato: forte sete, secchezza della mucosa orale, orinazione frequente e secchezza della cute. Informi il suo medico, per concordare una dieta o aggiustare il dosaggio delle compresse.
- Livello di zuccheri troppo basso: tra le altre manifestazioni, forte sensazione di fame, nausea, vomito, sudorazione, tremori, irrequietezza, eccitabilità, emicrania, insonnia, confusione, vertigini, palpitazioni. Spesso questi sintomi scompaiono velocemente in seguito all'assunzione di zucchero (per es. 2-4 zollette di zucchero, succhi di frutta zuccherati o tè zuccherato). Si ricordi che i dolcificanti sintetici non hanno alcun effetto.

In mancanza di assunzione di zucchero, l'eccessiva riduzione del livello degli zuccheri nel sangue può causare disturbi della parola o della vista, paralisi o disturbi della sensibilità o della conoscenza. Riferisca le sue osservazioni al suo medico. Se i sintomi non scompaiono, ne informi immediatamente il suo medico.

Il trattamento simultaneo con abiraterone acetato (Zytiga[®], un preparato per il trattamento del cancro alla prostata) può aumentare l'effetto del pioglitazone. In questa situazione, i livelli di glucosio nel sangue devono essere monitorati attentamente.

Un livello degli zuccheri nel sangue non correttamente aggiustato può diminuire l'attenzione e la reattività. Prenda le opportune precauzioni per evitare l'ipoglicemia (livello di zuccheri troppo basso) durante la guida di veicoli o l'uso di macchine. Questo è particolarmente importante se i sintomi di ipoglicemia nel suo caso si manifestano solo debolmente o non si manifestano affatto oppure se è soggetto/a spesso a crisi ipoglicemiche. In questi casi è preferibile evitare di guidare veicoli o adoperare macchinari pericolosi.

Il suo medico deve essere informato di un'eventuale riduzione della funzionalità epatica. Pioglitazon-Mepha Teva non va utilizzato nei pazienti che soffrono di disturbi epatici moderati o gravi.

Informi il suo medico, se soffre di una malattia oculare legata al diabete.

Informi il suo medico se soffre di una cardiopatia (insufficienza cardiaca), soprattutto se ha più di 75 anni. Pioglitazon-Mepha Teva può provocare un accumulo di liquidi nell'organismo e conseguente aumento di peso corporeo, con possibile peggioramento della cardiopatia. Se soffre di una lieve insufficienza cardiaca, il suo medico deve stabilire se può assumere Pioglitazon-Mepha Teva.

Durante il trattamento con Pioglitazon-Mepha Teva, può comparire un aumento del peso corporeo. È importante, quindi, effettuare periodici controlli del peso corporeo.

In studi clinici a lungo termine, si è osservato nelle donne che ricevevano pioglitazone, ma non negli uomini, un lieve aumento del numero delle fratture ossee rispetto a quello osservato in seguito a un trattamento di paragone. Il suo medico ne terrà conto nel trattamento del diabete.

Pioglitazon-Mepha Teva viene associato a un modesto aumento del rischio di carcinoma della vescica. Il rischio di cancro alla vescica aumenta in caso di terapia prolungata. Occasionalmente nei pazienti trattati con Pioglitazon-Mepha Teva si è manifestato cancro alla vescica (può colpire da 1 a 100 persone trattate). Segni e sintomi comprendono sangue nell'urina, dolore durante la minzione o minzione improvvisa. Se osserva uno di questi segni o sintomi, si rivolga il prima possibile al suo medico o farmacista.

Nelle donne in cui non compare il ciclo mestruale e che non sono in climaterio, l'assunzione di Pioglitazon-Mepha Teva può stimolare nuovamente l'ovulazione e il ciclo mestruale. In questo caso si consiglia di consultare il suo medico, perché può sussistere la possibilità di una gravidanza.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Pioglitazon-Mepha Teva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o



- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Questo vale in particolare per i medicinali per il trattamento del diabete quali clorpropamide, glibenclamide, gliclazide, glibornuride, glimepiride, glipizide o insulina.

Si può assumere Pioglitazon-Mepha Teva durante la gravidanza o l'allattamento?

I medicinali come Pioglitazon-Mepha Teva non vanno assunti durante la gravidanza. Durante la gravidanza, il diabete viene trattato con l'insulina.

Informi il suo medico se lei è in gravidanza o se desidera una gravidanza, perché in questo caso il trattamento va continuato con l'insulina.

Durante l'allattamento, Pioglitazon-Mepha Teva non va assunto.

Come usare Pioglitazon-Mepha Teva?

Il suo medico stabilisce il dosaggio individuale. Di solito, la posologia è la seguente: 1 compressa di Pioglitazon-Mepha Teva da 15 mg o 1 compressa di Pioglitazon-Mepha Teva da 30 mg una volta al giorno.

Le compresse vanno assunte al mattino con un po' d'acqua, indipendentemente dai pasti.

Se necessario, il suo medico può aumentare la dose a 1 compressa di Pioglitazon-Mepha Teva da 45 mg una volta al giorno.

Il suo medico le può prescrivere Pioglitazon-Mepha Teva anche in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti orali o con l'insulina.

Se ha dimenticato di assumere una dose, la dose successiva va assunta normalmente. Non prenda due dosi per recuperare la compressa dimenticata.

L'uso e la sicurezza di Pioglitazon-Mepha Teva nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pioglitazon-Mepha Teva?

Con l'impiego di Pioglitazon-Mepha Teva, assunto da solo o assieme ad altri medicinali contro il diabete, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

l'insufficienza cardiaca è stata riferita frequentemente nei pazienti sottoposti a trattamento con Pioglitazon-Mepha Teva in combinazione con l'insulina. I sintomi sono un insolito fiato corto, l'improvviso aumento di peso o gonfiori localizzati (edemi). Qualora manifesti uno dei suddetti sintomi, soprattutto se ha più di 65 anni, consulti immediatamente il medico. Infezioni delle vie respiratorie superiori, sinusiti, infiammazioni della gola, aumento di peso corporeo, basso livello degli zuccheri nel sangue, mal di testa, formicolii o intorpidimento, stanchezza, insonnia, disturbi della vista, gonfiori dovuti ad accumulo di liquidi (edemi), infiammazioni dello stomaco e dell'intestino, disturbi della digestione, problemi dentali, dolori articolari e muscolari o mal di schiena, difficoltà di respiro e sangue nelle urine.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente sono stati riferiti casi di carcinoma della vescica nei pazienti sottoposti a trattamento con il pioglitazone. I segni e sintomi della patologia includono sangue nelle urine, dolore durante la minzione o stimolo improvviso ad urinare. Qualora osservi uno di questi segni o sintomi, ne parli quanto prima con il suo medico. Aumento dell'appetito.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Scompenso cardiaco.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Disturbi della funzione del fegato.



Molto raramente possono comparire, in particolare anche di notte, visione offuscata o riduzione della capacità visiva, a causa di un gonfiore o di un accumulo di liquidi. Nel caso in cui questi sintomi o altri disturbi visivi compaiano per la prima volta o se peggiorano, si rivolga al suo medico il più presto possibile.

Quando Pioglitazon-Mepha Teva viene assunto assieme ad altri medicinali contro il diabete, compare più spesso una diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue, rispetto a quando viene assunto da solo (soprattutto in combinazione con l'insulina).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pioglitazon-Mepha Teva?

Principi attivi

15 mg, 30 mg o 45 mg di pioglitazone (sotto forma di cloridrato di pioglitazone).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

62095 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pioglitazon-Mepha Teva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Pioglitazon-Mepha Teva 15 mg: 28 e 98 compresse.

Pioglitazon-Mepha Teva 30 mg: 28 e 98 compresse.

Pioglitazon-Mepha Teva 45 mg: 28 e 98 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 5.1

