

**Actos 15 mg Tabletten**

Pioglitazon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Actos und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Actos beachten?
3. Wie ist Actos einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actos aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACTOS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Actos enthält Pioglitazon. Es ist ein Antidiabetikum, das zur Behandlung von Diabetes mellitus vom Typ 2 (nicht insulinpflichtig) angewendet wird, wenn Metformin nicht geeignet ist oder nur unzureichend gewirkt hat. Diese Diabetesform tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf.

Wenn Sie an Typ-2-Diabetes erkrankt sind, unterstützt Actos die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem es eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführt. Ihr Arzt wird, 3 bis 6 Monate nachdem Sie mit der Einnahme begonnen haben, überprüfen, ob Actos wirkt.

Actos kann bei Patienten, die kein Metformin einnehmen können und bei denen eine Behandlung mit Diät und Bewegung nicht zur Blutzuckerkontrolle ausreicht hat, allein angewendet werden oder kann andere Therapien (wie Metformin, Sulfonylharnstoff oder Insulin), die nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle geführt haben, ergänzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACTOS BEACHTEN?**Actos darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pioglitazon oder einen der sonstigen Bestandteile von Actos sind.
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden oder in der Vergangenheit an Herzinsuffizienz gelitten haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an diabetischer Ketoazidose (einer Komplikation des Diabetes, die raschen Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen verursacht) gelitten haben.
- wenn Sie Blasenkrebs haben oder jemals gehabt haben.
- wenn Sie Blut im Urin haben und Ihr Arzt das nicht untersucht hat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Actos ist erforderlich,

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen,

- wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt (Flüssigkeitsretention) oder Sie Probleme mit Herzinsuffizienz haben, insbesondere wenn Sie älter als 75 Jahre sind. Wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, die ebenso Flüssigkeitsretention und Schwellungen verursachen können, müssen Sie auch dies Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als Makulaödem bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes).
- wenn Sie an Eierstockzysten leiden (polyzystisches Ovarialsyndrom). Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, wenn Sie Actos einnehmen, kann durch das Wiedereinsetzen des Eisprungs erhöht sein. Falls dies auf Sie zutrifft, verwenden Sie geeignete Verhütungsmethoden, um die Möglichkeit einer ungeplanten Schwangerschaft zu vermeiden.
- wenn Sie Leber- oder Herzprobleme haben. Bevor Sie mit der Einnahme von Actos beginnen, wird Ihre Leberfunktion durch eine Blutuntersuchung überprüft. Diese Untersuchung kann in Abständen wiederholt werden. Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ-2 Diabetes mellitus und einer Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die mit Actos und Insulin behandelt wurden, entwickelte sich eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Herzinsuffizienz bei sich feststellen, wie z.B. ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme).

Wenn Sie Actos zusammen mit anderen Antidiabetika einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Ihr Blutzuckerwert unter das normale Niveau fällt (Hypoglykämie).

Es kann zu einer Verminderung der Anzahl Ihrer Blutkörperchen (Anämie) kommen.

Knochenbrüche

Bei Patienten (insbesondere Frauen), die Pioglitazon einnahmen, zeigte sich eine erhöhte Anzahl von Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Actos mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Normalerweise können Sie unter der Behandlung mit Actos die Einnahme anderer Arzneimittel fortführen.

Dennoch ist es bei einigen Arzneimitteln besonders wahrscheinlich, dass Sie den Zuckergehalt Ihres Blutes beeinflussen:

- Gemfibrozil (zur Cholesterolsenkung)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Blutzuckerwert wird kontrolliert und Ihre Dosis für Actos muss möglicherweise angepasst werden.

Bei Einnahme von Actos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Tabletten unabhängig von oder zu einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten zusammen mit einem Glas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit,

- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.
- wenn Sie stillen oder beabsichtigen Ihr Baby zu stillen.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pioglitazon wird Ihre Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen. Seien Sie dennoch vorsichtig, falls bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Actos

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Actos daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ACTOS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette mit 15 mg Pioglitazon ein. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Actos nicht ausreichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Actos in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes einnehmen (wie beispielsweise Insulin, Chlorpropamid, Glibenclamid, Gliclazid, Tolbutamid), wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie die Dosis Ihrer Arzneimittel reduzieren müssen.

Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Actos in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen. Dies dient zur Kontrolle einer normalen Leberfunktion.

Wenn Sie eine Diabetesdiät befolgen, führen Sie diese unter Behandlung mit Actos fort.

Kontrollieren Sie Ihr Gewicht in regelmäßigen Abständen; falls Ihr Gewicht zunimmt, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Actos eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn ein anderer oder ein Kind Ihr Arzneimittel eingenommen hat, müssen Sie sich umgehend mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Ihr Blutzuckerwert könnte unter das normale Niveau fallen und kann durch die Einnahme von Zucker erhöht werden. Es wird empfohlen, dass Sie Würfelzucker, Süßigkeiten, Kekse oder zuckerhaltigen Fruchtsaft mit sich führen.

Wenn Sie die Einnahme von Actos vergessen haben

Nehmen Sie Actos täglich - entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes - ein. Wenn Sie aber dennoch einmal eine Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Actos abbrechen

Actos sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Actos beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Actos Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere sind die folgenden ersten Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Herzinsuffizienz ist häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) bei Patienten unter Behandlung mit Actos in Kombination mit Insulin aufgetreten. Symptome sind ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder rasche Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme). Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, insbesondere wenn Sie über 65 Jahre alt sind, konsultieren Sie sofort einen Arzt.

Blasenkrebs ist gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) bei Patienten unter Behandlung mit Actos aufgetreten. Anzeichen und Symptome umfassen Blut im Urin, Schmerzen beim Harnlassen oder plötzlichen Harndrang. Wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome beobachten, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Lokale Schwellungen (Ödeme) sind ebenfalls sehr häufig bei Patienten unter Behandlung mit Actos in Kombination mit Insulin aufgetreten. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) bei Patientinnen unter Behandlung mit Actos berichtet. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund (Häufigkeit nicht bekannt) ist ebenfalls bei Patienten unter Behandlung mit Actos berichtet worden. Wenn dieses Symptom erstmals bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Wenn Sie bereits an verschwommenem Sehen leiden und die Beschwerden sich verschlimmern, sprechen Sie ebenfalls so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) wurden bei Patienten unter Behandlung mit Actos berichtet. Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut (Nesselsucht) und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals auftritt, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten unter Behandlung mit Actos auftraten, sind:

häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Atemwegsinfektion
- Sehstörungen
- Gewichtszunahme
- Taubheitsgefühl

gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung der Leberenzymwerte
- allergische Reaktionen

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten auftraten, die Actos in Kombination mit anderen Antidiabetika eingenommen haben, sind:

sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Gelenkschmerzen
- Impotenz
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit
- geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Flatulenz

gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Zucker im Harn, Eiweiss im Harn
- erhöhte Enzymwerte
- Schwindel (Vertigo)
- Schwitzen
- Müdigkeit
- vermehrter Appetit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ACTOS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Actos enthält

- Der Wirkstoff von Actos ist Pioglitazon. Eine Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Carmellose-Calcium und Magnesiumstearat.

Wie Actos aussieht und Inhalt der Packung

Actos Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, gewölbte Tabletten mit der Markierung '15' auf einer Seite und der Aufschrift 'ACTOS' auf der anderen Seite. Die Tabletten stehen in Blisterpackungen mit je 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 oder 196 Tabletten zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dänemark.

Hersteller

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irland.

Umgepackt von

MPA Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße 11, D-22946 Trittau, Deutschland

Parallel vertrieben von

EMRAMed Arzneimittel GmbH, Otto-Hahn-Straße 11, D-22946 Trittau, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

България

Такеда България

Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: 0800 825 3325

medinfo@takeda.de

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +3726817280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34 (91) 663 50 00

France

Takeda France S.A.S

Tél: +33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o

Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S

Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība

Latvija

Tel: +371 6 7 364 000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen

Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31 (0) 30 60 25 800

Norge

Takeda Nycomed AS

Tlf: +47 6676 3030

infororge@nycomed.no

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H

Tel: +43(0)800 20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351 21 412 6600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Tel.+ 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358 (0)9 8545250

Sverige

Takeda Pharma AB

Tel: +46 8 731 28 00

infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0)1628 537 900