

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

pioglitazona cinfa 15 mg comprimidos EFG

Pioglitazona hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1 Qué es pioglitazona cinfa y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar pioglitazona cinfa
- 3 Cómo tomar pioglitazona cinfa
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de pioglitazona cinfa
- 6 Contenido del envase e Información adicional

1. QUÉ ES pioglitazona cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

pioglitazona cinfa es un medicamento antidiabético que se usa para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de la insulina). Este tipo de diabetes se presenta generalmente en los adultos.

pioglitazona cinfa sirve para controlar los niveles de azúcar en sangre cuando usted tiene diabetes tipo 2. Permite que su cuerpo utilice mejor la insulina que produce. Su médico controlará el efecto que pioglitazona cinfa le está haciendo entre los 3 y los 6 meses desde que comenzó el tratamiento.

pioglitazona cinfa puede utilizarse solo en pacientes que no pueden tomar metformina, y cuando la dieta y el ejercicio no han sido suficientes para controlar el nivel de azúcar o se pueden añadir a otros tratamientos (como metformina, sulfonilurea o insulina) si no han conseguido proporcionar un control suficiente de los niveles de azúcar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar pioglitazona cinfa

No tome pioglitazona cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) a la pioglitazona o a cualquiera de los demás componentes de pioglitazona cinfa (incluidos en la sección 6).
- Si tiene insuficiencia cardíaca o la ha tenido en el pasado.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- si ha tenido cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce una rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos).
- -si tiene o ha tenido cáncer de vejiga.
- -si tiene sangre en la orina que no ha sido controlada por su médico.

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento

- si tiene retención de líquidos o si tiene problemas del corazón, particularmente si es mayor de 75 años.
- si tiene un tipo especial de enfermedad ocular diabética llamada edema macular (hinchazón del fondo del ojo).
- si tiene quistes en los ovarios (síndrome de ovario poliquístico). Pueden aumentar las posibilidades de que se quede embarazada, ya que al tomar pioglitazona cinfa puede volver a ovular. Si éste es su caso utilice métodos anticonceptivos adecuados para evitar la posibilidad de un embarazo no planeado.
- si tiene problemas de hígado o corazón. Antes de comenzar el tratamiento con pioglitazona cinfa se le realizará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado. Estos análisis deben realizarse periódicamente. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad del corazón o ictus previo que recibieron pioglitazona cinfa e insulina, desarrollaron insuficiencia cardiaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta signos de insuficiencia cardiaca tales como sensación de ahogo inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Si toma Pioglitazona Cinfa junto con otros medicamentos para la diabetes, es más probable que su nivel de azúcar pueda descender por debajo del límite normal (hipoglucemia).

Puede mostrar también una reducción del recuento de células de la sangre (anemia).

Fracturas óseas

Se ha observado un mayor número de fracturas de hueso en las mujeres (pero no en hombres) que tomaban pioglitazona. Su médico tendrá esto en cuenta cuando trate su diabetes.

Niños

No está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Generalmente puede seguir tomando otros medicamentos mientras tome los comprimidos de pioglitazona cinfa.

Sin embargo ciertos medicamentos tienen una mayor probabilidad de afectar al contenido de azúcar en sangre:

- gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol)
- rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis y otras infecciones)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos. Controlarán su nivel de azúcar en sangre y puede que necesite cambiar la dosis de pioglitazona cinfa

Toma de pioglitazona cinfa con los alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos antes o después de las comidas; también puede tomarlos con el estómago vacío. Tómelos con un vaso de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si usted está embarazada, si cree que puede estarlo o piensa quedarse embarazada. Su médico le recomendará dejar de usar este medicamento.

Informe a su médico si usted está dando el pecho a su hijo o si piensa hacerlo. Su médico dejará de recetarle este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

El tratamiento de la diabetes con pioglitazona como único medicamento (monoterapia) no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta la capacidad para conducir o utilizar

maquinaria. Sin embargo, si toma pioglitazona cinsa junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de pioglitazona cinsa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR pioglitazona cinsa

Siga exactamente las instrucciones de administración de pioglitazona cinsa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe tomar un comprimido al día. Su médico le indicará si tiene que tomar una cantidad diferente. Si cree que pioglitazona cinsa le está haciendo poco efecto, consulte con su médico.

pioglitazona cinsa, puede tomarse con o sin comida.

Cuando tome pioglitazona cinsa en combinación con otros medicamentos usados para tratar la diabetes (como insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida), su médico le indicará si tiene que tomar una menor cantidad de esos medicamentos.

Su médico le pedirá que se haga análisis de sangre periódicos mientras esté en tratamiento con pioglitazona cinsa. Estos análisis son necesarios para controlar que su hígado funciona normalmente.

Si sigue una dieta para diabéticos, manténgala mientras tome pioglitazona cinsa.

Debe controlar su peso con regularidad. Si aumenta de peso, informe a su médico.

Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad del corazón o ictus previo que recibieron pioglitazona cinsa e insulina, experimentaron desarrollo de insuficiencia cardiaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta signos de insuficiencia cardiaca tales como falta de aire inusual o un aumento rápido en el peso o hinchazón localizada (edema).

En ensayos clínicos en los que pioglitazona fue comparada con otros medicamentos antidiabéticos orales o placebo (pastillas sin efecto terapéutico), se observó un número más alto de fracturas de hueso en mujeres (pero no en hombres) que tomaban pioglitazona. Su médico tendrá esto en cuenta cuando trate su diabetes.

Si toma más pioglitazona cinsa del que debiera:

Si, de forma accidental, toma demasiados comprimidos, o si alguna otra persona (por ejemplo un niño) toma su medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvida tomar pioglitazona cinsa.

Tome pioglitazona cinsa todos los días, tal como se lo han recetado. Si olvida tomar una dosis, siga con su tratamiento como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, pioglitazona cinsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En particular, los pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos graves:

Frecuentemente (hasta 1 de cada 10 personas) se ha experimentado insuficiencia cardíaca en pacientes que recibieron pioglitazona en combinación con insulina. Los síntomas son falta de aire o un aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema). Si experimenta alguno de ellos, especialmente si tiene más de 65 años de edad, acuda inmediatamente al médico.

Con poca frecuencia (hasta 1 de cada 100 personas) se ha desarrollado cáncer de vejiga en pacientes que toman pioglitazona. Los signos y síntomas incluyen sangre en la orina, dolor al orinar o necesidad urgente de orinar. Si experimenta alguno de estos síntomas consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Muy frecuentemente se ha experimentado hinchazón localizada (edema) en pacientes que recibieron pioglitazona en combinación con insulina. Si experimenta este efecto adverso consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Frecuentemente (hasta 1 de cada 10 personas) se han notificado casos de fracturas de huesos en pacientes mujeres que recibieron pioglitazona. Si experimenta este efecto adverso consulte con su médico tan pronto como sea posible.

También se ha notificado visión borrosa debida a hinchazón (o edema) en la parte posterior del ojo (frecuencia no conocida) en pacientes tratados con pioglitazona. Si experimenta este síntoma por primera vez consulte con su médico tan pronto como sea posible. Incluso, si usted ya tiene visión borrosa y el síntoma empeora consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Otros efectos adversos que algunos pacientes han experimentado al tomar pioglitazona son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección respiratoria
- anomalías de la visión
- aumento de peso
- entumecimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación de los senos nasales (sinusitis)
- dificultad para dormir (insomnio)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles)

- aumento de las enzimas hepáticas

Otros efectos adversos que han sido experimentados por algunos pacientes cuando pioglitazona se toma junto con otros medicamentos antidiabéticos son los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- mareo
- dolor de las articulaciones
- impotencia
- dolor de espalda
- falta de aire
- ligera reducción de la cantidad de células rojas de la sangre
- gases (flatulencia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- azúcar en la orina, proteínas en la orina
- incremento de las enzimas
- vértigo
- sudoración

- fatiga
- aumento del apetito


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE pioglitazona cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No requiere precauciones especiales de conservación.

No utilice pioglitazona cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de pioglitazona cinfa

El principio activo es pioglitazona. Cada comprimido contiene 15 mg de pioglitazona (como hidrocloreto).

Los demás componentes son: carmelosa de calcio, hidroxipropil celulosa (E 465), lactosa monohidrato y estearato de magnesio (E 572).

Aspecto del producto y contenido del envase

pioglitazona cinfa se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos, de color blanco o casi blanco, con la marca 'P' en una cara y '15' en la otra.

Cada envase de OPA-Aluminio/PVC-Aluminio contiene 14, 28 ó 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

o

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
HA1 4HF (North Harrow, Middlesex)
Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>