

F Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen 15 mg/850 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen
3. Come prendere PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen e a che cosa serve

PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen contiene pioglitazone e metformina. È un medicinale anti-diabetico usato negli adulti per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (non-insulino dipendente) quando il trattamento con la metformina non è sufficiente. Questo diabete di tipo II insorge di solito negli adulti, in particolare in conseguenza del sovrappeso e quando il corpo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue), o non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina che produce. Il medico verificherà se PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen funziona 3-6 mesi dopo che ha iniziato a prenderlo.

PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen aiuta a controllare il livello di zucchero nel sangue quando ha il diabete di tipo 2, permettendo al suo corpo di fare un uso migliore dell'insulina che produce.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen

Non prenda PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen:

- se è allergico a pioglitazone, metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha sofferto di insufficienza cardiaca in passato
- se ha avuto recentemente un attacco di cuore, ha gravi problemi circolatori incluso shock, o difficoltà di respirazione
- se ha disturbi al fegato
- se beve alcolici in quantità eccessiva (sia che lo faccia ogni giorno oppure solo ogni tanto)
- se ha il diabete non controllato, con, per esempio, iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere paragrafo "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato

- se ha o ha mai avuto tumore della vescica
- se ha sangue nell'urina per cui il medico non ha ancora effettuato verifiche
- se ha una funzione renale gravemente ridotta
- se ha un'infezione grave o è disidratato
- se deve sottoporsi ad un esame radiologico con un mezzo di contrasto iniettabile, si rivolga al medico poiché deve interrompere il trattamento con PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen per un certo periodo di tempo prima e dopo l'esame
- se sta allattando al seno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen (vedere anche paragrafo 4).

- se ha problemi di cuore. Alcuni pazienti con diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e malattia cardiaca o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina insieme hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico appena possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca come un respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema)
- se trattiene acqua (ritenzione idrica) o ha problemi di insufficienza cardiaca, specialmente se ha più di 75 anni. Deve inoltre informare il medico se assume medicinali anti-infiammatori, i quali possono anche causare ritenzione idrica e gonfiore
- se ha un particolare tipo di malattia oculare diabetica chiamata edema maculare (gonfiore della parte posteriore dell'occhio), si rivolga al medico se nota qualsiasi cambiamento nella sua vista
- se ha cisti alle ovaie (sindrome dell'ovaio policistico). La probabilità di rimanere incinta può aumentare, perché l'ovulazione può riprendere quando assume PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen. Se questo è il suo caso, usi un mezzo contraccettivo adeguato per evitare il rischio di una gravidanza non programmata
- se ha problemi al fegato. Prima di iniziare ad assumere PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen farà un esame del sangue per verificare la funzionalità del fegato. È necessario che questo esame venga ripetuto periodicamente. Informi subito il medico se manifesta sintomi che suggeriscono un problema con il fegato (quali sensazione inspiegabile di nausea, vomito, mal di stomaco, fatica, perdita di appetito e/o urine scure) perché deve essere controllata la funzione del fegato

Può anche presentarsi una riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia).

Rischio di acidosi lattica

PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen può causare un effetto indesiderato molto raro, ma molto grave, chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica in cui una parte del corpo ha un ridotto apporto di ossigeno (come nel caso di gravi malattie del cuore).

Se una di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Smetta di prendere PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di fluidi) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno del solito. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, smetta di prendere PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi

lattica può portare al coma. I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Durante il trattamento con PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen, il medico controllerà il funzionamento dei reni almeno una volta all'anno o più spesso se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen.

Ipoglicemia

Se assume PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen con altri medicinali per il diabete, è più probabile che il suo livello di zucchero nel sangue possa scendere al di sotto del livello normale (ipoglicemia). Se manifesta sintomi di ipoglicemia come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, accelerazione del battito cardiaco, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, dovrà mangiare dello zucchero per far risalire il livello di zucchero nel sangue. Se ha dubbi riguardo a come riconoscere l'ipoglicemia, si rivolga al medico o al farmacista. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Fratture ossee

È stato riscontrato un numero più alto di fratture ossee nei pazienti, in particolare nelle donne che assumono pioglitazone. Il medico ne terrà conto quando tratta il suo diabete.

Bambini e adolescenti

L'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto che contiene iodio nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia o un'ecografia, deve interrompere l'assunzione di PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Può aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico può decidere di aggiustare il dosaggio di PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- gemfibrozil (usato per ridurre i livelli di colesterolo)
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi ed altre infezioni)
- cimetidina (usato per ridurre l'acidità gastrica)
- glucocorticoidi (usati per trattare le infiammazioni)

- beta-2-agonisti (usati per trattare l'asma)
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per trattare il dolore e l'infiammazione (FANS e inibitori della COX 2, come ibuprofene e celecoxib)
 - alcuni medicinali utilizzati per trattare la pressione alta (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)

PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen con alcol

Eviti l'alcol o medicinali contenenti alcol mentre sta prendendo PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen poiché l'alcol può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Rischio di acidosi lattica").

Gravidanza e allattamento

- deve dire al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen non è raccomandato durante la gravidanza. Se desidera una gravidanza, il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con questo medicinale
- non usi PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen se sta allattando o se sta pianificando di allattare il bambino (vedere "Non prenda PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen")

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla sua capacità di guidare o utilizzare macchinari, ma faccia attenzione se presenta disturbi alla vista.

PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è una compressa da assumere due volte al giorno. Se necessario, il medico potrà dirle di prendere una dose diversa. Se ha la funzione renale ridotta, il medico potrà prescrivere una dose più bassa, che dovrà eventualmente essere assunta sotto forma di compresse separate di pioglitazone e metformina.

Deve ingerire le compresse con un bicchiere d'acqua. È possibile assumere le compresse durante o subito dopo i pasti, per ridurre la possibilità di disturbi di stomaco.

Se sta seguendo una dieta speciale per il diabete, deve continuarla mentre sta prendendo PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen.

Il suo peso deve essere controllato ad intervalli regolari; se il suo peso aumenta, informi il medico. Il medico le chiederà di effettuare esami del sangue periodicamente durante il trattamento con PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen. Questo è per controllare il normale funzionamento del suo fegato. Almeno una volta l'anno (più spesso se è anziano o ha problemi ai reni) il medico controllerà che i suoi reni stiano funzionando normalmente.

Se prende più PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse, o se un'altra persona o un bambino prende le sue compresse, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Il livello di zucchero nel sangue può diminuire al di sotto dei livelli normali e può essere aumentato tramite l'assunzione di zucchero. È consigliabile portare con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta zuccherati.

Se ha preso più PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOCgen di quanto avrebbe dovuto può manifestare acidosi lattica (vedere paragrafo “Rischio di acidosi lattica”).

Se dimentica di prendere PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOCgen

Prenda PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOCgen tutti i giorni come prescritto. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose, salti la dose dimenticata e continui normalmente con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOCgen

PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOCgen deve essere usato tutti i giorni per funzionare correttamente. Se smette di usare PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOCgen, è possibile che il livello di zucchero nel sangue aumenti. Parli con il medico prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente (può interessare fino a 1 persona su 10.000) pioglitazone/metformina cloridrato possono causare un effetto indesiderato grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo “Rischio di acidosi lattica”). **Se questo avviene, interrompa l'assunzione di PIOGLITAZIONE E METFORMINA DOCgen e informi immediatamente il medico o l'ospedale più vicino, poiché l'acidosi lattica può portare al coma.**

Si sono manifestati casi non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) di carcinoma della vescica nei pazienti in trattamento con pioglitazone/metformina cloridrato. I segni e i sintomi comprendono sangue nell'urina, dolore durante la minzione o l'improvvisa necessità di urinare. Se manifesta qualcuno di questi sintomi, ne parli con il medico il prima possibile.

Sono stati riferiti casi comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) di fratture ossee in pazienti di sesso femminile che assumevano pioglitazone/metformina cloridrato e anche in pazienti di sesso maschile che assumevano pioglitazone/metformina cloridrato (i dati disponibili non consentono una stima della frequenza). Se manifesta questo effetto indesiderato, informi quanto prima il medico.

È stata riportata visione offuscata dovuta a gonfiore (edema) della parte posteriore dell'occhio (edema maculare) (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Informi il medico il prima possibile se nota la comparsa di questi sintomi per la prima volta. Informi inoltre il suo medico il prima possibile se già soffre di offuscamento della vista e questi sintomi peggiorano.

Sono state segnalate reazioni allergiche con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) in pazienti che assumevano pioglitazone/metformina cloridrato. Se ha una reazione allergica grave, che comprende orticaria e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola che può determinare difficoltà a respirare o a deglutire, smetta di prendere questo medicinale e ne parli immediatamente con il medico.

I seguenti effetti collaterali si sono manifestati in alcuni pazienti che pioglitazone/metformina:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di stomaco
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito

- diarrea
- perdita dell'appetito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- gonfiore localizzato (edema)
- aumento di peso
- mal di testa
- infezione respiratoria
- visione anormale
- dolore alle articolazioni
- impotenza
- sangue nelle urine
- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia)
- intorpidimento
- alterazione del gusto

Non comuni possono interessare fino a 1 persona su 100

- infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- gas
- difficoltà a dormire (insonnia)

Molto rari può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000

- diminuzione della quantità di vitamina B12 nel sangue
- arrossamento della pelle
- prurito cutaneo
- rash in rilievo e pruriginoso (orticaria)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione del fegato (epatite)
- il fegato non funziona come dovrebbe (cambiamento degli enzimi epatici)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservi nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen

- I principi attivi sono 15 mg di pioglitazone (come cloridrato) e 850 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone (K30), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa 2910 (E464), macrogol 8000 (E1521), talco (E553b) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen e contenuto della confezione

PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen: compresse rivestite con film.

Le compresse di PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen sono biconvesse, di colore bianco, oblunghe, rivestite con film, con impresso '15/850' su un lato e lisce sull'altro.

Le compresse sono commercializzate in blister alluminio/alluminio in confezioni da 28 o 56 compresse rivestite con film.

Non tutte le confezioni sono commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati, 40

20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue,

153 51 Pallini Attiki

Grecia

o

Special Product's Line S.p.A

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo: Metformina + Pioglitazona Doc Generici

Italia: PIOGLITAZONE E METFORMINA DOCgen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in giugno 2022