

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Actos 45 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 ausgereicht 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 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 Wiedereintreten 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 so bald 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 Frauen (aber nicht bei Männern), 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 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 45 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 ernstesten 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.

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

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 45 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, flache Tabletten mit der Markierung '45' 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 den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, 61 Aldwych, London, WC2B 4AE, Vereinigtes Königreich.

Hersteller

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Takeda Pharmaceuticals Benelux SPRL  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 44 (0)20 3116 8953

**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Pharmaceuticals Benelux SPRL  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 44 (0)20 3116 8954

**България**

Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Обединеното кралство  
Тел.: +44 (0)20 3116 8000

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Malta**

Takeda Italia Farmaceutici SpA  
Tel: + 39 06 5026 01

**Danmark**

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB  
Sverige  
Tlf: + 46 (0)8 58 61 33 80

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31 (0) 30 60 25 800

**Deutschland**

Takeda Pharma GmbH  
Tel. + 49 (0) 241 941-0

**Norge**

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB  
Sverige  
Tlf: + 46 (0)8 58 61 33 80

**Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +3726441100

**Österreich**

TakedaPharmaGes.m.b.H.  
Tel: + 43 (1) 524 40 64

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**Polska**

Takeda Global R & D Centre (Europe), Wielka  
Brytania  
Tel: +44 (0)20 3116 8000

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34 (91) 663 50 00

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351 21 412 6600

**France**

Laboratoires Takeda  
Tél: +33 (0)1 46 25 16 16

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: +40 21 4023000

**Ireland**

Takeda UK Ltd  
Tel: + 44 (0)1628 537 900

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Italia**

Takeda Italia Farmaceutici SpA  
Tel: + 39 06 5026 01

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358 (0)9 8545250

**Κύπρος**

Takeda Global R & D Centre (Europe),  
ΗνωμένοΒασίλειο  
Τηλ: +44 (0)20 3116 8000

**Sverige**

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB  
Sverige  
Tel: + 46 (0)8 58 61 33 80

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība  
Latvijā  
Tel: +371 7364000

**United Kingdom**

Takeda UK Ltd  
Tel: + 44 (0)1628 537 900

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 12/2011**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.