UPUTSTVO ZA LEK

Oglition®, 15 mg, tablete

Oglition®, 30 mg, tablete

pioglitazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Oglition i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Oglition
3. Kako se uzima lek Oglition
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Oglition
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Oglition i čemu je namenjen

Lek Oglition sadrži pioglitazon. To je antidijabetesni lek koji se koristi u terapiji šećerne bolesti tip 2 (insulin nezavisni dijabetes) kod odraslih, kad metformin nije pogodan ili nije imao odgovarajuće delovanje. Ovaj tip šećerne bolesti se razvija uglavnom kod odraslih.

Lek Oglition pomaže u kontroli koncentracije šećera u krvi kad imate šećernu bolest tip 2, tako što pomaže Vašem organizmu da bolje iskoristi insulin koji proizvodi. Vaš lekar će proveriti da li je postignut željeni terapijski efekat u intervalu od 3 do 6 meseci nakon otpočinjanja terapije.

Lek Oglition može da se koristi bilo samostalno kod pacijenata koji ne mogu koristiti metformin, i kada se režimom ishrane i pojačanim fizičkim aktivnostima ne može postići adekvatna kontrola koncentracije glukoze u krvi, ili u kombinaciji sa drugim lekovima (metformin, derivati sulfoniluree, insulin), sa kojima nije postignuta adekvatna kontrola koncentracije glukoze u krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Oglition

Lek Oglition ne smete uzimati ukoliko:
- ste preosetljivi (alergični) na pioglitazon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- imate ili ste ranije imali srčanu insuficijenciju;
- imate oboljenje jetre;
- ste imali dijabetesnu ketoacidozu (komplikacija dijabetesa koja uzrokuje nagli gubitak telesne mase, mučninu ili povraćanje;
- imate ili ste ranije imali kancer mokraćne bešike;
- primetite krv u mokraći, a da Vaš lekar nije uradio potrebna ispitivanja.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek (takođe vidite odeljak 4):
- ukoliko zadržavate vodu u organizmu (nakupljanje tečnosti) ili imate probleme sa srčanom slabošću, posebno ukoliko ste stariji od 75 godina. Ukoliko uzimate lekove protiv zapaljenja koji takođe mogu dovesti do zadržavanja vode u organizmu i oticanja, morate obavestiti Vašeg lekara;
- ukoliko imate makularni edem, oboljenje oka koje se javlja kao posledica šećerne bolesti (otok očne pozadine);
- ukoliko imate ciste na jajnicima (sindrom policističnih jajnika); Kada uzimate lek Oglition, možete ponovo imati ovulaciju, pa mogućnost trudnoće može biti povećana. Ukoliko se ovo odnosi na Vas, koristite odgovarajuću kontracepciju, kako biste izbegli neplaniranu trudnoću;
- ukoliko imate tegobe sa jetrom ili srcem. Pre započinjanja terapije lekom Oglition, biće Vam urađena laboratorijska analiza krvi radi provere funkcije jetre. Ovu analizu treba ponavljati u određenim vremenskim intervalima. Kod pojedinih pacijenata koji dugotrajno imaju dijabetes melitus tip 2 i oboljenje srca ili su ranije imali moždani udar, a koji su istovremeno na terapiji lekom Oglition i insulinom, ispoljili su se znaci srčane slabosti kao što su neuobičajeni nedostatak vazduha ili naglo povećanje telesne mase ili pojava lokalizovanih otoka (edema).

Ukoliko uzimate lek Oglition zajedno sa drugim lekovima za šećernu bolest, veća je mogućnost da se koncentracija šećera u krvi smanji ispod normalnih vrednosti (hipoglikemija).

Takođe, može se javiti i smanjenje broja krvnih ćelija (anemija).

Prelomi kostiju
Kod pacijenata, naročito kod žena koje uzimaju pioglitazion, primećen je povećan broj preloma kostiju. Vaš lekar će ovo uzeti u obzir pri lečenju šećerne bolesti kod Vas.

Deca i adolescenti
Ne preporučuje se primena ovog leka kod dece i adoslescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Oglition

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Dok ste na terapiji lekom Oglition, obično možete da nastavite sa uzimanjem drugih lekova. Međutim, određeni lekovi mogu u velikoj meri da utiču na koncentraciju glukoze u krvi:
- gemfibrozil (koristi se za snižavanje vrednosti holesterola)
- rifampicin (koristi se za lečenje tuberkuloze i drugih infekcija).
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimati bilo koji od ova dva leka. Vaša Koncentracija glukoze će biti proverena, i može biti potrebno da se promeni Vaša doza leka Oglition.

Uzimanje leka Oglition sa hranom ili pićima

Lek Oglition možete uzeti uz obrok ili nezavisno od njega. Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom vode.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obavestite svog lekara ukoliko
- ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću;
- dojite ili planirate da dojite bebu.
Vaš lekar će Vas savetovati da prekinete upotrebu leka Oglition.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama ali ukoliko primetite poremećaj vida potreban je oprez.

Lek Oglition sadrži laktozu monohidrat

Ovaj lek sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratitese Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Oglition

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kao što Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena početna doza je jedna tableta od 15 mg ili od 30 mg pioglitazona jednom dnevno. Vaš lekar može povećati dozu do maksimalno 45 mg jednom dnevno. Vaš lekar će Vam propisati dozu koju treba da uzimate.
Ukoliko imate utisak da je efekat doze koju Vam je lekar propisao slab, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko lek Oglition koristite u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje šećerne bolesti (kao što je insulin, hlorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid) Vaš lekar će Vam reći da li je potrebno da uzimate manje doze lekova.

Dok uzimate lek Oglition, Vaš lekar će periodično tražiti da uradite laboratorijske analize krvi, kako bi proverio funkciju Vaše jetre.

Ukoliko se pridržavate posebnog režima ishrane za šećernu bolest, nastavite sa tim režimom ishrane dok uzimate lek Oglition.

Potrebno je da redovno kontrolišete telesnu masu; obavestite svog lekara ukoliko dođe do povećanja telesne mase.

Ako ste uzeli više leka Oglition nego što treba
Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što bi trebalo, ili neko drugi ili dete uzme Vaš lek, odmah o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Može doći do smanjenja koncentracije šećera u krvi ispod normalnih vrednosti, a koncentracija šećera u krvi može se povećati uzimanjem šećera. Preporučuje se da sa sobom uvek nosite kocke šećera, slatkiše, keks ili zašećeren voćni sok.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Oglition
Uzimajte lek svakog dana, onako kako je propisano. Međutim, ukoliko ste propustili dozu, nastavite terapiju sledećom dozom, u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Oglition
Ovaj lek treba uzimati svakog dana da bi delovao kako treba. Ukoliko prestanete da ga uzimate, koncentracija glukoze uVašoj krvi se može povećati. Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Posebno, kod pacijenata su se javile sledeće ozbiljne neželjene reakcije:
Srčana slabost se javljala često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenata koji uzimaju lek Oglition u kombinaciji sa insulinom. Simptomi su neuobičajen nedostatak vazduha ili brzo povećanje telesne mase ili pojava lokalizovanih otoka (edema). Ukoliko se kod Vas ispolji bilo koji od navedenih simptoma, posebno ako imate više od 65 godina, odmah potražite savet lekara.

Kancer mokraćne bešike se javljao povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenata koji uzimaju lek Oglition. Znaci i simptomi uključuju pojavu krvi u mokraći, bol pri mokrenju ili iznenadnu potrebu za mokrenjem. Ukoliko se kod Vas ispolji bilo šta od navedenog, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.

Lokalizovani otoci (edemi) se takođe ispoljavaju veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenatata koji uzimaju lek Oglition u kombinaciji sa insulinom. Ukoliko se kod Vas ispolji ovo neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.

Prelomi kostiju se ispoljavaju često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kod žena koje uzimaju lek Oglition, ali su zabeleženi i kod pacijenata muškog pola koji uzimaju lek Oglition (učestalost se ne može proceniti iz raspoloživih podataka). Ukoliko se kod Vas ispolji ovo neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.

Kod pacijenata koji uzimaju lek Oglition, može se javiti zamućenje vida zbog otoka zadnje strane oka (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka). Ukoliko se kod Vas ovaj simptom ispolji po prvi put, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće. Takođe, ako ste već imali zamućenja vida, a sada se ovi simptomi pogoršavaju, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.

Kod pacijenata koji su uzimali pioglitazon prijavljene su alergijske reakcije (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka). Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju, uključujući koprivnjaču i otok lica, usana, jezika ili ždrela što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, prestanite sa uzimanjem ovog leka i obratite se svom lekaru što je pre moguće.

Ostala neželjena dejstva koja su se ispoljila kod pojedinih pacijenata koji su uzimali lek Oglition:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- infekcija disajnih puteva,
- poremećaj vida,
- povećanje telesne mase,
- utrnulost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- zapaljenje sinusa (sinuzitis),
- poremećaj spavanja (nesanica).

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):
- povećane vrednosti enzima jetre,
- alergijske reakcije.

Sledeća neželjena dejstva ispoljila su se kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Oglition u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje šećerne bolesti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- smanjena koncentracija glukoze u krvi (hipoglikemija).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- bol u zglobovima,
- impotencija,
- bol u leđima,
- nedostatak vazduha,
- neznatno smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca,
- flatulencija (nadutost).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- glukoza u mokraći, proteini u mokraći,
- povećane vrednosti enzima,
- vertigo,
- znojenje,
- zamor,
- povećan apetit.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu Vojvode Stepe
458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Oglition

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Ne smete koristiti lek Oglition posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine**.**

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Oglition

- Aktivna supstanca je pioglitazon-hidrohlorid.
Oglition, 15 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 16,53 mg pioglitazon-hidrohlorida (odgovara 15 mg pioglitazon baze).
Oglition, 30 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 33,06 mg pioglitazon-hidrohlorida (odgovara 30 mg pioglitazon baze).

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; karmeloza – kalcijum, hidroksipropilceluloza, magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Oglition i sadržaj pakovanja

Oglition, 15 mg, tablete
Okrugle tablete fesetiranih ivica bele boje sa utisnutom oznakom „TZ15" na jednojstrani; prečnik tableta je 5,5 mm.

Oglition, 30 mg, tablete
Oglition tablete, 30 mg su okrugle tablete fesetiranih ivica bele boje sa utisnutom oznakom „TZ30" na jednojstrani; prečnik tableta je 7 mm.

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu blister koji sadrži 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Oglition, 15 mg, tablete: 515-01-03682-21-001 od 10.08.2022.

Oglition, 30 mg, tablete: 515-01-03683-21-001 od 10.08.2022.