

# actos<sup>®</sup> 45 mg Tabletten

( Pioglitazon (als Hydrochlorid) )



**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 bitte 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 dieselben Symptome 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 45 mg Tabletten werden zur Behandlung von Diabetes mellitus vom Typ 2 (nicht insulinpflichtig) angewendet. Diese Diabetesform tritt gewöhnlich erst im Erwachsenenalter auf.

Wenn Sie an Typ 2-Diabetes erkrankt sind, unterstützen Actos 45 mg Tabletten die Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels, indem sie eine bessere Verwertung des körpereigenen Insulins herbeiführen.

Actos 45 mg Tabletten können allein oder in Kombination mit Metformin und / oder einem Sulfonylharnstoff angewendet werden. Dies sind ebenfalls Arzneimittel zur Einnahme bei Diabetes.

Actos 45 mg Tabletten können auch in Kombination mit Insulin angewendet werden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACTOS BEACHTEN?

**Actos 45 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Pioglitazon oder einen der sonstigen Bestandteile von Actos 45 mg Tabletten reagieren.
- wenn Sie an einer Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

**Wann Sie mit der Anwendung von Actos 45 mg Tabletten besonders vorsichtig sein sollten:**

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

- wenn Sie an einer bestimmten diabetischen Augenerkrankung leiden, die als Makulaödem bezeichnet wird (Schwellung des Augenhintergrundes).
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einem polyzystischen Ovarialsyndrom leiden. Bedingt durch die Wirkung Ihres Arzneimittels besteht in diesem Fall eine erhöhte Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer Schwangerschaft.
- wenn Sie Leber- oder Herzprobleme haben.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, da die Therapie für diese Altersgruppe nicht empfohlen wird.

**Einnahme von Actos 45 mg Tabletten mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Actos 45 mg Tabletten werden mit oder nach einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen zusammen mit einem Glas Wasser eingenommen.

**Schwangerschaft:**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel nicht weiter einzunehmen.

**Stillzeit:**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder wenn Sie planen, 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Actos 45 mg Tabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Lactosemonohydrat. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, kontaktieren Sie bitte vor der Einnahme von Actos 45 mg Tabletten Ihren Arzt.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In der Regel können während der Behandlung mit Actos 45 mg Tabletten andere Arzneimittel auch weiterhin eingenommen werden.

## 3. WIE IST ACTOS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Actos 45 mg Tabletten nicht ausreichend ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Actos 45 mg Tabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie Actos 45 mg Tabletten 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 Tabletten 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 45 mg Tabletten fort.

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

Bei einigen Patienten mit langjährigem Typ 2 Diabetes mellitus und Herzkrankheit 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).

In klinischen Studien, in denen Pioglitazon mit anderen oralen Antidiabetika oder Placebo (wirkstofffreie Tabletten) verglichen wurde, zeigte sich bei Frauen (aber nicht bei Männern), die Pioglitazon einnahmen, eine höhere Zahl an Knochenbrüchen. Ihr Arzt wird dies bei der Behandlung Ihres Diabetes berücksichtigen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Actos 45 mg Tabletten 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.

#### Wenn Sie die Einnahme von Actos 45 mg Tabletten vergessen haben:

Versuchen Sie, Actos 45 mg Tabletten täglich - entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes - einzunehmen. Wenn Sie aber dennoch einmal eine Dosis vergessen haben sollten, nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einzeldosis nachzuholen.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Actos 45 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei einigen Patienten unter Behandlung mit Actos 45 mg Tabletten aufgetreten:

- Örtlich beschränkte Gewebeschwellung (Ödeme)
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerz
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Atemwegsinfektion
- Benommenheit
- Schwindel
- Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- verschwommenes Sehen aufgrund einer Schwellung (oder Flüssigkeitsansammlung) im Augenhintergrund. Wenn diese Symptome erstmals bei Ihnen auftreten oder wenn sie stärker werden, teilen Sie dies so bald wie möglich Ihrem Arzt mit.
- Flatulenz
- Gelenkschmerzen
- Impotenz
- Schwitzen
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Zucker im Harn, Eiweiss im Harn, Blut im Harn
- In seltenen Fällen eingeschränkte Leberfunktion
- Geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit

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.

## 5. WIE IST ACTOS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

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 arzneilich wirksame Bestandteil von Actos 45 mg Tabletten ist Pioglitazon. Eine Tablette enthält 45 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Carmellose-Calcium und Magnesiumstearat.

### Wie Actos aussieht und Inhalt der Packung

Actos 45 mg Tabletten sind weiße bis weißliche, 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 oder 98 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 Global R & D Centre (Europe),  
Royaume-Uni  
Tél/Tel: + 44 (0)20 3116 8953

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

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

**Danmark**  
Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Storbritannien  
Tlf: + 44 (0)20 3116 8952

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

**Eesti**  
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +3726441100

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

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

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

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

**Ísland**  
Iceland hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Takeda Italia Farmaceutici SpA  
Tel: + 39 06 5026 01

**Κύπρος**  
Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: +44 (0)20 3116 8000

**Latvija**  
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība  
Latvijā  
Tel: +371 7364000

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Royaume-Uni  
Tél/Tel: + 44 (0)20 3116 8954

**Magyarország**  
Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**  
Takeda Italia Farmaceutici SpA  
Tel: + 39 06 5026 01

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

**Norge**  
Takeda Global R & D Centre (Europe),  
Storbritannia  
Tlf: + 44 (0)20 3116 8950

**Österreich**  
Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (1) 524 40 64

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

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

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

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

**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 Global R & D Centre (Europe),  
Storbritannien  
Tel: + 44 (0)20 3116 8951

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2009