

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Actos 30 mg, Tabletten**

Pioglitazon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Actos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Actos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Actos bevat pioglitazon. Het is een geneesmiddel tegen diabetes (antidiabeticum) en wordt gebruikt ter behandeling van type 2 (niet-insuline afhankelijke) diabetes bij volwassenen, wanneer metformine niet geschikt is of niet voldoende heeft gewerkt. Dit is de diabetes die zich voornamelijk ontwikkelt bij volwassenen.

Als u type 2 diabetes heeft, reguleert Actos het glucosegehalte in uw bloed waardoor uw lichaam beter gebruik kan maken van de insuline die door uw lichaam wordt geproduceerd. Drie tot zes maanden nadat u bent gestart met de inname, zal uw arts controleren of Actos effect heeft.

Actos alleen kan worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn metformine in te nemen en bij patiënten bij wie een behandeling bestaande uit dieet en lichaamsbeweging de bloedsuikerspiegel niet onder controle kon brengen. Het kan ook worden toegevoegd aan andere behandelingen (zoals metformine, sulfonyleureum of insuline) die de bloedsuikerspiegel niet voldoende onder controle kunnen brengen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor pioglitazon of voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan hartfalen of ooit eerder aan hartfalen hebt geleden.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u een ketoacidose heeft gehad als gevolg van de diabetes (een complicatie van diabetes met een snel gewichtsverlies, misselijkheid of braken).
- Als u blaaskanker heeft of ooit heeft gehad.
- Als u bloed in de urine heeft en wanneer dit niet werd gecontroleerd door uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Actos inneemt (zie rubriek 4).

- Als u vocht vasthoudt (vochtretentie) of hartproblemen heeft, in het bijzonder indien u ouder bent dan 75 jaar. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen neemt tegen ontsteking omdat deze ook aanleiding kunnen geven tot het vasthouden van vocht en zwelling kunnen veroorzaken.
- Als u een bijzonder soort diabetische oogziekte heeft die maculair oedeem wordt genoemd (zwelling van de achterzijde van het oog).
- Als u cysten heeft op uw eierstokken (polycystisch ovarium syndroom). Er zou een toegenomen kans kunnen zijn op zwangerschap omdat een eisprong opnieuw mogelijk is wanneer u Actos gebruikt. Indien dit op u van toepassing is, dient u gebruik te maken van geschikte voorbehoedsmiddelen om de mogelijkheid van een ongeplande zwangerschap te voorkomen.
- Als u problemen heeft met uw lever of hart. Voordat u begint met het innemen van Actos wordt er bij u een bloedmonster genomen om de leverfunctie te controleren. Deze controle moet met tussenpozen worden herhaald. Sommige patiënten die werden behandeld met Actos en al langer type 2 diabetes mellitus en een aandoening aan het hart hadden of eerder een beroerte hadden doorgemaakt, ontwikkelden hartfalen. Raadpleeg uw arts zodra u symptomen ervaart zoals ongebruikelijke kortademigheid of een snelle gewichtstoename of een plaatselijke zwelling (oedeem).

Als u Actos samen neemt met andere geneesmiddelen voor diabetes, kan het sneller voorkomen dat uw bloedglucosespiegel daalt tot onder het normale niveau (hypoglykemie).

U kunt ook een vermindering in het aantal rode bloedcellen ervaren (anemie).

### **Botbreuken**

Een verhoogd aantal botbreuken werd waargenomen bij patiënten, voornamelijk vrouwen die pioglitazon gebruikten. Uw arts houdt hier rekening mee, wanneer deze uw diabetes behandelt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Actos nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U kunt normaal doorgaan met het gebruik van andere geneesmiddelen, wanneer u Actos gebruikt. Echter, er zijn enkele geneesmiddelen die waarschijnlijk invloed hebben op de hoeveelheid suiker in uw bloed:

- gemfibrozil (voor het verlagen van een hoog cholesterolgehalte)
- rifampicine (voor het behandelen van infecties, tuberculose)

Informeer uw arts of apotheker indien u (één van) deze geneesmiddelen gebruikt. Uw bloedsuikergehalte zal worden gecontroleerd en mogelijk wordt de dosis van Actos aangepast.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt uw tabletten met of zonder voedsel innemen. U dient de tablet in te slikken met een glas water.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het aan uw arts als u

- zwanger bent, als u denkt dat u mogelijk zwanger bent, of als u overweegt zwanger te worden.
- borstvoeding geeft of overweegt borstvoeding te geven.

Uw arts zal u adviseren met dit geneesmiddel te stoppen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel beïnvloedt uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen niet, maar let op indien u een afwijkend zicht ervaart.

### **Actos bevat lactose monohydraat**

Indien uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u Actos inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 30 mg pioglitazon eenmaal per dag. Indien noodzakelijk, kan uw arts een andere dosering voorschrijven. Als u het idee heeft dat het effect van Actos onvoldoende is, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer Actos in combinatie wordt ingenomen met andere geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (zoals insuline, chloorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide), zal uw arts u meedelen of u de dosering van de andere geneesmiddelen dient te verminderen.

Uw arts zal vragen om gedurende de behandeling met Actos regelmatig een bloedtest bij u af te nemen. Hierna zal dit met regelmatige pauzes plaatsvinden. Dit is om na te gaan of uw lever normaal functioneert.

Indien u een speciaal dieet voor diabetes volgt, dient u dit voort te zetten terwijl u Actos gebruikt.

Uw lichaamsgewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd; vertel het uw arts als uw gewicht is toegenomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, of indien iemand anders of een kind het geneesmiddel inneemt, dient u onmiddellijk een arts of apotheker te raadplegen. Uw bloedsuikerspiegel kan dalen onder het normale niveau en kan weer worden verhoogd door de inname van suiker. U wordt aangeraden om enkele suikerbevattende producten bij u te dragen: suikerklontjes, snoepjes, koekjes of vruchtensap met suiker.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem Actos dagelijks in, zoals voorgeschreven. Indien u echter een dosis vergeet, neemt u de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Actos dient iedere dag te worden ingenomen om op de juiste manier te werken. Indien u stopt met het gebruik van Actos, kan uw bloedsuiker stijgen. Raadpleeg uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Patiënten hadden met name last van de volgende ernstige bijwerkingen:

Hartfalen werd vaak gemeld (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen) bij patiënten die Actos gebruikten in combinatie met insuline. De symptomen bestonden uit ongebruikelijke kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem). Als u last krijgt van n van deze bijwerkingen, vooral wanneer u ouder bent dan 65, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen.

Blaaskanker kwam soms voor (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen) bij patiënten die Actos innemen. Tekenen en symptomen zijn bloed in de urine, pijn bij het plassen of een plotselinge behoefte om te plassen. Als u één van deze bijwerkingen ervaart, raadpleeg uw arts dan zo snel mogelijk.

Lokale zwelling (oedeem) is ook zeer vaak gemeld (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen) bij patiënten die Actos gebruiken in combinatie met insuline. Als u last krijgt van deze bijwerking, dient u zo snel mogelijk een arts te raadplegen.

Botbreuken zijn vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen) bij vrouwelijke patiënten die Actos innemen. Als u deze bijwerking krijgt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Wazig zicht door zwelling (of vloeistof) aan de achterkant van het oog is eveneens gemeld bij patiënten die Actos gebruiken (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Als u deze symptomen voor het eerst ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u al last heeft van wazig zicht en de symptomen worden erger, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Allergische reacties werden gemeld bij patiënten die Actos innemen (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald). Indien u een ernstige allergische reactie heeft waaronder netelroos en het opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel die moeilijkheden om te ademen of te slikken kan veroorzaken, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg uw arts zo vlug mogelijk.

De andere bijwerkingen die door sommige patiënten die Actos gebruiken, werden ervaren, zijn:

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- luchtweginfectie
- verstoord zicht
- gewichtstoename
- gevoelloosheid

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- ontsteking van de sinusholten (sinusitis)
- slapeloosheid (insomnia)

niet bekend (frequentie kan niet worden vastgesteld uit de beschikbare gegevens)

- verhoogd aantal leverenzymen
- allergische reacties

De overige bijwerkingen die zijn waargenomen bij enkele patiënten die Actos gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes zijn:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- afgenomen bloedsuikerwaarden (hypoglykemie)

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- duizeligheid
- pijn in de gewrichten

- impotentie
- rugpijn
- kortademigheid
- een lichte afname in aantallen rode bloedcellen
- winderigheid

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- suiker in de urine, eiwitten in de urine
- verhoogd aantal enzymen
- duizeligheid (vertigo)
- zweten
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het kartonnen doosje en op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarinstructies.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in Actos is pioglitazon. Iedere tablet bevat 30 mg pioglitazon (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, hypolose, carmellosecalcium en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 "Actos bevat lactose monohydraat".

### **Hoe ziet Actos eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Actos zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten, waarbij aan de ene kant het cijfer '30' is aangebracht en aan de andere kant 'ACTOS'. De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 of 196 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Denemarken.

Fabrikant

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

Lilly S.A, Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spanje.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

### **Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

### **България**

Такеда България

Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

takeda-belgium@takeda.com

### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: +420 234 664 111

### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: +36 1 328 5100

### **Danmark**

Takeda Pharma A/S

Tlf: +45 46 77 11 11

### **Malta**

Takeda Italia S.p.A.

Tel: +39 06 502601

### **Deutschland**

Takeda GmbH

Tel: 0800 825 3325

medinfo@takeda.de

### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 30 60 25 800

### **Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +3726817280

### **Norge**

Takeda Nycomed AS

Tlf: +47 6676 3030

infonorge@takeda.com

### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

### **Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H

Tel: +43(0)800 20 80 50

### **España**

Lilly S.A.

Tel: +34 (91) 663 50 00

### **Polska**

Takeda Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 608 13 00

### **France**

Takeda France

Tél: +33 1 46 25 16 16

### **Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 6600

### **Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o

Tel: +385 1 377 88 96

### **România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

**Ireland**

Takeda Products Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 1 6420021

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
vistor@vistor.is

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel: +39 06 502601

**Κύπρος**

Takeda Pharma A/S  
Τηλ: +45 46 77 11 11

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība  
Latvijā  
Tel: +371 6 7 364 000

**Slovenija**

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija  
Tel.+ 386 (0) 59 082 480

**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 Pharma AB  
Tel: +46 8 731 28 00  
infosweden@takeda.com

**United Kingdom**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2014**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.