**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Pioglitazone Torrent 15 mg tabletės**

**Pioglitazone Torrent 30 mg tabletės**

**Pioglitazone Torrent 45 mg tabletės**

Pioglitazonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Lapelio turinys**

1. Kas yra Pioglitazone Torrent ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Torrent

3. Kaip vartoti Pioglitazone Torrent

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Pioglitazone Torrent

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Pioglitazone Torrent ir kam jis vartojamas**

Pioglitazone Torrent sudėtyje yra pioglitazono. Tai yra vaistas nuo diabeto, vartojamas II tipo (nuo insulino nepriklausomam) cukriniam diabetui gydyti suaugusiesiems, jei gydymas metforminu netinka arba yra nepakankamai veiksmingas. Šio tipo diabetu paprastai suserga suaugę žmonės.

Sergantiesiems II tipo diabetu Pioglitazone Torrent padeda mažinti gliukozės kiekį kraujyje, skatindamas organizmą geriau panaudoti jo gaminamą insuliną. Pradėjus jį vartoti, po 3–6 mėnesių Jūsų gydytojas patikrins, ar Pioglitazone Torrent veikia.

Galima gydytis vien Pioglitazone Torrent, jei metformino vartoti negalima ir gydymu dieta arba mankšta cukraus kiekis kraujyje kontroliuojamas nepakankamai, arba jį vartoti kartu su kitais geriamaisiais vaistais (pvz. metforminu, sulfonilkarbamido dariniu ar insulinu), jei minėtais vaistais cukraus kiekis kraujyje kontroliuojamas nepakankamai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Pioglitazone Torrent**

**Pioglitazone Torrent vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija pioglitazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate arba kada nors anksčiau sirgote širdies nepakankamumu;
* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu Jums yra buvusi diabetinė ketoacidozė (diabeto komplikacija, sukelianti greitą svorio kritimą, pykinimą arba vėmimą);
* jeigu sergate arba kada nors sirgote šlapimo pūslės vėžiu;
* jeigu Jūsų šlapime yra kraujo, ir gydytojas to dar neištyrė.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Torrent (taip pat žr. 4 skyrių):

* jeigu Jums kaupiasi vanduo (skysčių susilaikymas) arba Jums yra problemų dėl širdies nepakankamumo, ypač jei esate vyresnis nei 75 metų amžiaus. Jei Jūs vartojate vaistus nuo uždegimo, kurie taip pat gali sukelti skysčių susilaikymą ir patinimą, turite taip pat pasakyti gydytojui;
* jeigu Jums yra tam tikra diabeto sukelta akies liga, vadinama geltonosios dėmės edema (akies dugno paburkimas);
* jeigu Jūsų kiaušidėse yra cistų (policistinių kiaušidžių sindromas). Vartojant Pioglitazone Torrent Jums gali vėl vykti ovuliacija, todėl gali būti didesnė galimybė pastoti. Jeigu tai tinka Jums, naudokite apsisaugojimo nuo pastojimo priemones, kad išvengtumėte neplanuoto nėštumo;
* jeigu Jūs sergate kepenų ar širdies liga. Prieš pradedant vartoti Pioglitazone Torrent Jums turės paimti kraujo mėginį kepenų funkcijai patikrinti. Šis patikrinimas gali būti su protarpiais kartojamas. Kai kuriems pacientams, ilgai sirgusiems cukriniu diabetu ir širdies liga arba anksčiau patyrusiems smegenų insultą, gydymo Pioglitazone Torrent ir kartu insulinu metu pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu atsirastų širdies nepakankamumo požymių, pvz., neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas ar vietinis patinimas (edema), kuo greičiau informuokite gydytoją.

Jeigu Pioglitazone Torrent vartosite kartu su kitais vaistais diabetui gydyti, labiau tikėtina, kad cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali sumažėti žemiau normalaus lygio (hipoglikemija).

Jums taip pat gali sumažėti raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija).

Kaulų lūžiai

Didesnis kaulų lūžių dažnis pastebėtas pioglitazono vartojusiems pacientams, ypač moterims. Gydytojas, gydydamas Jus nuo diabeto, tai turės omenyje.

**Vaikams ir paaugliams**

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Pioglitazone Torrent**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydymo Pioglitazone Torrent metu toliau vartoti kitų vaistų dažniausiai galima. Tačiau tam tikri vaistai gali itin paveikti cukraus kiekį Jūsų kraujyje:

* gemfibrozilis (vartojamas cholesteroliui mažinti),
* rifampicinas (vartojamas tuberkuliozei ir kitoms infekcijoms gydyti).

Jeigu Jūs vartojate kurį nors iš šių vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jums bus pamatuotas cukraus kiekis kraujyje ir gali būti, kad reikės pakeisti Pioglitazone Torrent dozę.

**Pioglitazone Torrent vartojimas su maistu ir gėrimais**

Preparato galite vartoti valgant ar nevalgius. Tabletę nurykite užgerdami stikline vandens.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Pasakykite savo gydytojui, jeigu:

* Jūs esate nėščia, manote, kad galite būti pastojusi arba planuojate pastoti;
* Jūs žindote kūdikį ar planuojate pradėti jį žindyti.

Jūsų gydytojas patars nutraukti šio vaisto vartojimą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pioglitazonas neveikia gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus, bet būkite atsargūs, jeigu patiriate regėjimo sutrikimų.

**Pioglitazone Torrent yra laktozės monohidrato**

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti Pioglitazone Torrenttabletes.

**3. Kaip vartoti Pioglitazone Torrent**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama vartoti po vieną 15 mg, 30 mg arba 45 mg pioglitazono tabletę kartą per parą. Prireikus gydytojas gali liepti vartoti kitokią dozę. Jeigu Jums atrodo, kad Pioglitazone Torrent veikia per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu Pioglitazone Torrent reikės vartoti kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto (pvz., insulinu, chlorpropamidu, glibenklamidu, gliklazidu, tolbutamidu), gydytojas nurodys, ar reikia mažinti vartojamų preparatų dozę.

Gydymo Pioglitazone Torrent metu gydytojas lieps reguliariais intervalais atlikinėti kraujo tyrimus. Atsižvelgęs į jų rezultatus, jis nustatys, ar normali Jūsų kepenų veikla.

Jeigu Jūs laikotės specialios diabetikų dietos, jos reikia laikytis ir vartojant Pioglitazone Torrent.

Reguliariai sekite savo kūno svorį. Jeigu jis padidėja, pasakykite gydytojui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Pioglitazone Torrent dozę?**

Jei atsitiktinai išgersite per daug tablečių arba jeigu jų išgers kitas žmogus arba vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką. Cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali nukristi žemiau normos ribos ir jis gali būti padidintas vartojant cukraus. Jums rekomenduojama su savimi nešiotis šiek tiek cukraus gabaliukų, saldainių, sausainių arba saldžių vaisių sulčių.

**Pamiršus pavartoti Pioglitazone Torrent**

Stenkitės Pioglitazone Torrent kasdien vartoti taip, kaip gydytojo skirta. Praleidę dozę, kitą dozę vartokite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Pioglitazone Torrent**

Tam kad tinkamai veiktų, Pioglitazone Torrent reikia vartoti kasdien. Jeigu nustosite vartoti Pioglitazone Torrent, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti. Prieš nutraukiant šį gydymą pasikalbėkite su savo gydytoju.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriems pacientams pasireiškė šie sunkūs šalutinio poveikio atvejai:

Širdies nepakankamumas dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) pasireiškia pacientams, kurie pioglitazoną vartojo kartu su insulinu. Pasireiškę simptomai buvo neįprastas dusulys, staigus svorio padidėjimas arba vietinis audinių patinimas (edema). Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, ypač jei esate vyresnis nei 65 metų amžiaus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pacientams, vartojusiems pioglitazoną, šlapimo pūslės vėžys pasireiškė nedažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių). Požymiai ir simptomai yra šie: kraujas Jūsų šlapime, skausmas šlapinantis arba staigus noras šlapintis. Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Vietinis audinių patinimas (edema) taip pat dažnai pasireiškia pacientams, vartojantiems pioglitazoną kartu su insulinu. Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Moterys, vartojusios pioglitazoną, dažnai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) patyrė kaulų lūžių. Jei pasireiškė šis šalutinis poveikis, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Regos sutrikimas dėl akies dugno paburkimo (arba susikaupusio skysčio) (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis) taip pat pasireiškė pacientams, vartojusiems pioglitazoną. Jei šis simptomas pasireiškė pirmąjį kartą, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją. Be to, jei rega jau buvo sutrikusi ir simptomas sunkėja, kaip galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Buvo gauta pranešimų apie alergines reakcijas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) pacientams, vartojusiems Pioglitazone Torrent. Jei Jums prasidėjo sunki alerginė reakcija - dilgėlinė bei veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, galintis apsunkinti kvėpavimą arba rijimą, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kuo greičiau pasitarkite su savo gydytoju.

Toliau išvardytas kitoks šalutinis poveikis, pasireiškęs kai kuriems Pioglitazone Torrent vartojusiems pacientams.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* kvėpavimo takų infekcija;
* regos sutrikimas;
* svorio padidėjimas;
* nutirpimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* sinusų uždegimas (sinusitas);
* sunkumas užmigti (nemiga).

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* kepenų fermentų padaugėjimas;
* alerginės reakcijos.

Toliau nurodyti papildomi šalutinio poveikio atvejai, pasireiškę kai kuriems pacientams, vartojusiems Pioglitazone Torrent kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje (hipoglikemija).

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas;
* svaigulys;
* sąnarių skausmas;
* impotencija;
* nugaros skausmas;
* dusulys;
* nedidelis raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas;
* vidurių pūtimas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* gliukozės atsiradimas šlapime, baltymų atsiradimas šlapime;
* padidėję fermentų rodmenys;
* galvos sukimasis (vertigo);
* prakaitavimas;
* nuovargis;
* padidėjęs apetitas.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Pioglitazone Torrent**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Pioglitazone Torrent sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra pioglitazonas. Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg, 30 mg arba 45 mg pioglitazono (hidrochlorido pavidalu).
2. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, karmeliozės kalcio druska, hidroksipropilceliuliozė ir magnio stearatas.

**Pioglitazone Torrent išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pioglitazone Torrent 15 mg tabletės

Baltos ar balkšvos, apvalios, lygiu paviršiumi, nuožulniu kraštu, nedengtos tabletės, vienoje jų pusėje yra skaičius „15“, kita pusė – lygi.

Pioglitazone Torrent 30 mg tabletės

Baltos ar balkšvos, apvalios, lygiu paviršiumi, nuožulniu kraštu, nedengtos tabletės, su vagele abiejose pusėse. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pioglitazone Torrent 45 mg tabletės

Baltos ar balkšvos, apvalios, lygiu paviršiumi, nuožulniu kraštu, nedengtos tabletės, su abiejose pusėse įspausta „T“ formos vagele. Tabletę galima padalyti į tris lygias dozes.

Trigubos (PVC/PE/PVdC)/Al lizdinės plokštelės arba OPA/Al/PVC/Al lizdinės plokštelės.

Dėžutėje yra 28 tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje:**

Torrent Pharma (UK) Ltd.

Unit 4, Charlwood Court,

County Oak Way

Crawley

West Sussex, RH11 7XA

Jungtinė Karalystė

**Lygiagretus importuotojas**

UAB Actiofarma

Islandijos pl. 209A

LT-49163, Kaunas

Lietuva

**Perpakavo**

UAB “Entafarma”

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Olandija: Pioglitazon Torrent 15/30/45 mg tabletten

Jungtinė Karalystė: Pioglitazone Torrent 15/30/45 mg tablets

Lietuva: Pioglitazone Torrent 15/30/45 mg tabletės

Rumunija: Pioglitazona Torrent 15/30/45 mg comprimate

Italija: Pioglitazone Torrent

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-09-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>