



Ihr Arzt wird Sie bitten, unter der Behandlung mit Pioglitazon Aurobindo in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchführen zu lassen. Dies dient zur Kontrolle einer normalen Leberfunktion.

Wenn Sie eine spezielle Diät für Diabetes befolgen, führen Sie diese unter Behandlung mit Pioglitazon Aurobindo fort.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pioglitazon Aurobindo 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 Pioglitazon Aurobindo vergessen haben**

Nehmen Sie Pioglitazon Aurobindo 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 Pioglitazon Aurobindo abbrechen**

Pioglitazon Aurobindo sollte jeden Tag eingenommen werden, um richtig zu wirken. Falls Sie die Einnahme von Pioglitazon Aurobindo beenden, könnte Ihr Blutzuckerwert ansteigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere sind die folgenden ersten Nebenwirkungen bei Patienten aufgetreten:

Herzinsuffizienz ist häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon in Kombination mit Insulin aufgetreten. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Knochenbrüche wurden häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) bei weiblichen Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon berichtet, und außerdem bei männlichen Patienten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht überschätzbar) unter Behandlung mit Pioglitazon. 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht überschätzbar) ist ebenfalls bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon 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.

Allergische Reaktionen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht überschätzbar) wurden bei Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon berichtet. Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung auf der Haut (Nesselsucht) und Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder im Hals auftritt, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten unter Behandlung mit Pioglitazon Aurobindo auftraten, sind:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion
- Sehstörungen
- Gewichtszunahme
- Taubheitsgefühl

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung der Leberenzymwerte
- allergische Reaktionen

Andere Nebenwirkungen, die bei einigen Patienten auftraten, die Pioglitazon Aurobindo in Kombination mit anderen Antidiabetika eingenommen haben, sind:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Gelenkschmerzen
- Impotenz
- Rückenschmerzen
- Kurzatmigkeit
- geringfügige Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Flatulenz

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zucker im Harn, Eiweiß im Harn
- erhöhte Enzymwerte
- Schwindel (Vertigo)
- Schwitzen
- Müdigkeit
- vermehrter Appetit

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Pioglitazon Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Pioglitazon Aurobindo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pioglitazon. Jede Tablette enthält 15 mg Pioglitazon (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Carmellose-Calcium, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

##### **Wie Pioglitazon Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette.

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „31“ auf der einen Seite und „H“ auf der anderen Seite.

Pioglitazon Aurobindo Tabletten sind in transparenten PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 28, 98, 112 und 196 Tabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo Pharma GmbH  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/3700338-0  
Telefax: 089/3700338-22

##### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Pioglitazon Aurobindo 15 mg Tabletten  
Italien: Pioglitazone Aurobindo 15 mg compresse  
Portugal: Pioglitazona Aurobindo  
Spanien: Pioglitazona Aurobindo 15 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**