# Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για το ασθενή

**Zipion 15 mg δισκία**

**Zipion 30 mg δισκία**

**Zipion 45 mg δισκία**

Πιογλιταζόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**:

1. Τι είναι το Zipion και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zipion
3. Πώς να πάρετε το Zipion
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zipion
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Zipion και ποια είναι η χρήση του**

Το Zipion περιέχει πιογλιταζόνη. Αυτό είναι ένα αντι-διαβητικό φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία του τύπου 2 (μη-ινσουλινοεξαρτώμενο) σακχαρώδη διαβήτη στους ενήλικες, όταν η μετφορμίνη δεν είναι κατάλληλη ή έχει αποτύχει να δουλέψει ικανοποιητικά. Αυτός ο τύπος σακχαρώδη διαβήτη συνήθως εμφανίζεται σε ενήλικες ασθενείς.

Το Zipion βοηθά στη ρύθμιση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας, όταν πάσχετε από τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη, βοηθώντας το σώμα σας να χρησιμοποιήσει καλύτερα την ινσουλίνη που παράγει. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν το Zipion λειτουργεί 3 έως 6 μήνες μετά από τότε που αρχίσατε να το παίρνετε.

Το Zipion μπορεί να χορηγηθεί σε μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν μετφορμίνη και που η θεραπεία με διατροφή και άσκηση δεν πέτυχε να ρυθμίσει τη γλυκόζη του αίματος ή μπορεί να προστεθεί σε άλλες θεραπείες (όπως μετφορμίνη, σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη) που έχουν αποτύχει να παρέχουν ικανοποιητικό έλεγχο της γλυκόζης του αίματος.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zipion**

**Μην πάρετε το Zipion**

* σε περίπτωση αλλεργίας στην πιογλιταζόνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* εάν πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια στο παρελθόν.
* εάν πάσχετε από ηπατική ασθένεια.
* εάν είχατε διαβητική κετοξέωση (μια επιπλοκή του διαβήτη που προκαλεί γρήγορη απώλεια βάρους, ναυτία ή εμετό.
* εάν έχετε ή είχατε ποτέ καρκίνο της ουροδόχου κύστης.
* εάν έχετε αίμα στα ούρα σας που ο γιατρός σας δεν έχει ελέγξει.

# Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Zipion (βλ. επίσης παράγραφο 4):

* εάν συγκρατείτε νερό (κατακράτηση υγρών) ή έχετε προβλήματα καρδιακής ανεπάρκειας ιδιαίτερα εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών. Εάν παίρνετε αντιφλεγμονώδη φάρμακα τα οποία μπορεί επίσης να προκαλέσουν κατακράτηση υγρών και οίδημα, πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας.
* εάν έχετε κάποια συγκεκριμένη διαβητική οπτική διαταραχή που ονομάζεται οίδημα της ωχράς κηλίδας (οίδημα στο πίσω τμήμα του ματιού).
* εάν έχετε κύστεις στις ωοθήκες σας (σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών). Υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να μείνετε έγκυος επειδή μπορεί να έχετε ξανά ωορρηξία όταν παίρνετε το Zipion. Εάν αυτό ισχύει για σας, χρησιμοποιείστε κατάλληλη αντισύλληψη για να αποφύγετε την πιθανότητα μιας μη προγραμματισμένης εγκυμοσύνης.
* εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με το συκώτι ή την καρδιά. Πριν αρχίσετε να παίρνετε το Zipion πρέπει να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε τη λειτουργία του συκωτιού σας. Αυτός ο έλεγχος μπορεί να επαναληφθεί κατά διαστήματα. Κάποιοι ασθενείς που έλαβαν Zipion και ινσουλίνη και είχαν μακρύ ιστορικό τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε σημάδια καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν παίρνετε το Zipion μαζί με άλλα φάρμακα για το διαβήτη, είναι πολύ πιθανό το σάκχαρο στο αίμα σας να πέσει κάτω από το κανονικό επίπεδο (υπογλυκαιμία).

Μπορείτε επίσης να παρουσιάσετε μειωμένες τιμές στην εξέταση αίματος (αναιμία).

Σπασμένα οστά

Παρατηρήθηκε μεγαλύτερος αριθμός καταγμάτων σε ασθενείς, ιδιαίτερα στις γυναίκες που ελάμβαναν πιογλιταζόνη. Ο γιατρός θα λάβει αυτό το δεδομένο υπόψη του κατά την αγωγή του διαβήτη σας.

# Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δε συνιστάται.

**Άλλα φάρμακα και Zipion**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Συνήθως, μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με άλλα φάρμακα, καθώς λαμβάνετε το Zipion.

Ωστόσο, ορισμένα φάρμακα είναι ιδιαίτερα πιθανό να επηρεάσουν την ποσότητα του σακχάρου στο αίμα σας:

* γεμφιπροζίλη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης)
* ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων μολύνσεων) Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά. Το σάκχαρο στο αίμα σας θα ελεγχθεί, και η δόση του Zipion μπορεί να πρέπει να αλλαχτεί.

**Το Zipion με τροφές και ποτά**

Μπορείτε να πάρετε τα δισκία σας με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Να καταπίνετε τα δισκία μαζί με ένα ποτήρι νερό.

# Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν

* είσθε, έχετε την υποψία ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
* θηλάζετε, ή σχεδιάζετε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει τη διακοπή λήψης του φαρμάκου αυτού.

# Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών, αλλά προσέξτε εάν παρουσιάσετε μη φυσιολογική όραση.

**Το Zipion περιέχει λακτόζη μονοϋδρική**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Zipion.

**3. Πώς να πάρετε το Zipion**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης αρχική δόση είναι ένα δισκίο πιογλιταζόνης των 15 mg ή των 30 mg το οποίο λαμβάνεται μία φορά (άπαξ) ημερησίως. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη δόση σε το μέγιστο 45 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια δόση να πάρετε.

Εάν έχετε την εντύπωση πως η δράση του Zipion είναι ιδιαίτερα αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό σας.

Όταν το Zipion χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη (όπως ινσουλίνη, χλωροπροπαμίδη, γλιβενκλαμίδη, γλικλαζίδη, τολβουταμίδη), ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να παίρνετε μικρότερη δόση από τα φάρμακά σας αυτά.

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις σε περιοδικά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της αγωγής με Zipion. Με τον τρόπο αυτό ελέγχεται η κανονική ηπατική λειτουργία.

Εάν ακολουθείτε μία ειδική δίαιτα για το διαβήτη, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά αυτή τη δίαιτά σας, κατά τη διάρκεια της αγωγής με Zipion.

Θα πρέπει να ελέγχετε το σωματικό βάρος σας σε κανονικά χρονικά διαστήματα. Ενημερώστε το γιατρό σας, σε περίπτωση αύξησης του βάρους σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zipion από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία, ή εάν κάποιος άλλος ή ένα παιδί λάβει το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, άμεσα. Το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να πέσει κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα και μπορεί να αυξηθεί με τη λήψη ζάχαρης. Συνιστάται να έχετε μαζί σας μερικούς κύβους ζάχαρης, γλυκά, μπισκότα ή σακχαρούχο χυμό φρούτων.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zipion**

Να παίρνετε το Zipion , κάθε μέρα, όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε μια δόση, συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zipion**

Το Zipion πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να δράσει αποτελεσματικά. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Zipion, το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να ανέβει. Συζητείστε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε αυτή τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συγκεκριμένα, οι ασθενείς έχουν εκδηλώσει τις εξής σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καρδιακή ανεπάρκεια έχει εκδηλωθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα) σε ασθενείς που παίρνουν Zipion σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα είναι ασυνήθιστο λαχάνιασμα ή απότομη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα). Αν εκδηλώσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά αν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Καρκίνος ουροδόχου κύστης έχει εκδηλωθεί όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα) σε ασθενείς που παίρνουν Zipion. Τα σημάδια και τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίμα στα ούρα σας, πόνος κατά την ούρηση ή ξαφνική ανάγκη να ουρήσετε. Εάν εκδηλώσετε κάποιο από αυτά, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν το γιατρό σας.

Τοπικό πρήξιμο (οίδημα) έχει επίσης εκδηλωθεί πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάσει πάνω από 1 στα 10 άτομα) σε ασθενείς που παίρνουν Zipion σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Αν εκδηλώσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Σπασμένα κόκαλα έχουν αναφερθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα) σε γυναίκες ασθενείς που παίρνουν Zipion και έχουν επίσης αναφερθεί σε άνδρες ασθενείς (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα) που παίρνουν Zipion. Αν εκδηλώσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Θολή όραση λόγω πρηξίματος (ή υγρού) στο πίσω μέρος του ματιού (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) έχει επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν Zipion. Αν εκδηλώσετε αυτό το σύμπτωμα για πρώτη φορά, αναφέρετέ το το συντομότερο δυνατόν στο γιατρό σας. Επίσης, αν έχετε ήδη θολή όραση και το σύμπτωμα χειροτερεύσει, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) σε ασθενείς που παίρνουν Zipion. Αν εκδηλώσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση, όπως κνίδωση και πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εκδηλωθεί σε ορισμένους ασθενείς μετά τη χορήγηση Zipion είναι:

συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

* λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος
* ανώμαλη όραση
* αύξηση βάρους
* μούδιασμα

όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

* φλεγμονή των κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα)
* δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)

μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

* αύξηση στα ένζυμα του συκωτιού
* αλλεργικές αντιδράσεις

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εκδηλωθεί σε ορισμένους ασθενείς όταν το Zipion χορηγήθηκε με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα είναι:

πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* μειωμένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

* πονοκέφαλος
* ζάλη
* αρθραλγία
* ανικανότητα
* οσφυαλγία
* λαχάνιασμα
* μικρή μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων
* μετεωρισμός

όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

* σάκχαρο στα ούρα, πρωτεΐνες στα ούρα
* αύξηση στα ένζυμα
* αίσθηση ότι όλα γυρίζουν (ίλιγγος)
* εφίδρωση
* κόπωση
* αυξημένη όρεξη

# Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

# Πώς να φυλάσσετε το Zipion

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης (blister) μετά τη συντομογραφία «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C στην αρχική του συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

# Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το Zipion**

* Η **δραστική ουσία** στο Zipion είναι η πιογλιταζόνη.
* Κάθε δισκίο Zipion 15 mg περιέχει 15 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική).
* Κάθε δισκίο Zipion 30 mg περιέχει 30 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική).
* Κάθε δισκίο Zipion 45 mg περιέχει 45 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική).
* Tα **άλλα συστατικά** είναι: λακτόζη μονοϋδρική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, καρμελλόζη ασβεστιούχος και μαγνήσιο στεατικό. Δείτε την παράγραφο 2 «Το Zipion περιέχει λακτόζη μονοϋδρική».

**Εμφάνιση του Zipion και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Zipion 15 mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, λευκού χρώματος.

Τα δισκία Zipion 30 mg είναι στρογγυλά, επίπεδα, λευκού χρώματος, με την ένδειξη “30” στη μία πλευρά.

Τα δισκία Zipion 45 mg είναι στρογγυλά, επίπεδα, λευκού χρώματος, με την ένδειξη “45” στη μία πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης OPA/Al/PVC/Al των 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 ή 196 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

**Ελλάδα Κύπρος**

**sanofi-aventis AEBE sanofi-aventis Cyprus Ltd.**

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτíριο Α΄ Χαρ. Μούσκου 14

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα 2015 Στρόβολος – Λευκωσία

Τηλ.: +30 210 90 01 600 Τηλ.: +357 22 871 600

**Παραγωγός**

Zentiva, k.s., Πράγα, Δημοκρατία της Τσεχίας

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Λεττονία, Ελλάδα, Κύπρος: Zipion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον .**

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: Ελλάδα: +30 210 77 93 777**

**Κύπρος: +357 22 604 005**