**ΦΥΛΛ**Ο **ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕ**Σ **ΓΙ**Α **ΤΟ**Ν **ΧΡΗΣΤ**Η

**SAHAR δισκί**α **των 15 mg**

**SAHAR δισκία των 30 mg**

**SAHAR δισκία των 45 mg**

Πιογλιταζόνη

**Το** **παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει:**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. Τι είναι το SAHAR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το SAHAR
3. Πώς να πάρετε το SAHAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το SAHAR
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ** **ΕΙΝΑΙ ΤΟ SAHAR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το SAHAR περιέχει πιογλιταζόνη. Αυτό είναι ένα αντι-διαβητικό φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία του τύπου 2 (μη-ινσουλινοεξαρτώμενο) σακχαρώδη διαβήτη. Αυτός ο τύπος σακχαρώδη διαβήτη συνήθως εμφανίζεται σε ενήλικες ασθενείς.

Το SAHAR 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 SAHAR λειτουργεί 3 έως 6 μήνες μετά από τότε που αρχίσατε να το παίρνετε.

Το SAHAR 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.

Το SAHAR μπορεί να προστεθεί σε θεραπεία με ινσουλίνη, όταν η θεραπεία με ινσουλίνη έχει αποτύχει να παρέχει ικανοποιητικό έλεγχο της γλυκόζης του αίματος.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SAHAR**

**Μην πάρετε το SAHAR**

σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην πιογλιταζόνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο

συστατικό του SAHAR.

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 ουροδόχου κύστης.

Εάν έχετε αίμα στα ούρα σας που ο γιατρός σας δεν έχει ελέγξει

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το SAHAR**

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό

* εάν συγκρατείτε νερό (κατακράτηση υγρών) ή έχετε προβλήματα καρδιακής ανεπάρκειας ιδιαίτερα εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 75 ετών.
* 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 SAHAR. 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 SAHAR 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 SAHAR 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 SAHAR 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 γυναίκες (άλλα όχι σε άντρες) που λάμβαναν πιογλιταζόνη. Ο γιατρός θα λάβει αυτό το δεδομένο υπόψη του κατά την αγωγή του διαβήτη σας.

**Παιδιά**

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

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Συνήθως, μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με άλλα φάρμακα, καθώς λαμβάνετε το SAHAR. 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 SAHAR μπορεί να πρέπει να αλλαχτεί.

**Λήψη του SAHAR 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

- είστε, 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**

Η πιογλιταζόνη δεν επιδρά στην ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών, αλλά προσέξτε εάν παρουσιάσετε μη φυσιολογική όραση.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του SAHAR**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το SAHAR.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SAHAR**

Ένα δισκίο SAHAR θα πρέπει να λαμβάνεται μία φορά (άπαξ) ημερησίως. Εάν είναι απαραίτητα, ο γιατρός θα σας συστήσει να λάβετε μία διαφορετική δόση. Εάν έχετε την εντύπωση πως η δράση του SAHAR είναι ιδιαίτερα αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό σας.

Όταν το SAHAR 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 SAHAR. Με τον τρόπο αυτό ελέγχεται η κανονική ηπατική λειτουργία.

Εάν ακολουθείτε μία διαβητική δίαιτα, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά αυτή τη δίαιτά σας, κατά τη διάρκεια της αγωγής με SAHAR.

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SAHAR 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 SAHAR**

Να παίρνετε το SAHAR, 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 SAHAR**

Το SAHAR πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να δράσει αποτελεσματικά. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το SAHAR, 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 προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Συγκεκριμένα, ασθενείς έχουν παρουσιάσει τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καρδιακή ανεπάρκεια έχει εκδηλωθεί συχνά (1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100) σε ασθενείς που παίρνουν πιογλιταζόνη σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Τα συμπτώματα είναι ασυνήθιστο λαχάνιασμα ή απότομη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα). Εάν εκδηλώσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά εάν είστε ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Καρκίνος της ουροδόχου κύστης έχει εκδηλωθεί όχι συχνά (1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1000) σε ασθενείς που παίρνουν πιογλιταζόνη. Τα σημάδια και τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίμα στα ούρα σας, πόνος κατά την ούρηση ή ξαφνική ανάγκη να ουρήσετε. Εάν εκδηλώσετε κάποιο από αυτά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Τοπικό πρήξιμο (οίδημα) έχει επίσης εκδηλωθεί πολύ συχνά σε ασθενείς που λάμβαναν πιογλιταζόνη σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Εάν εκδηλώστε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας .

Σπασμένα οστά έχουν αναφερθεί συχνά (1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100) σε γυναίκες ασθενείς που παίρνουν πιογλιταζόνη. Εάν εκδηλώσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το συντομότερο δυνατό τον γιατρό σας .

Θολή όραση λόγω πρηξίματος (ή υγρού) στο πίσω μέρος του ματιού (μη γνωστή συχνότητα) έχει επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που παίρνουν πιογλιταζόνη. Εάν εκδηλώσετε αυτό το σύμπτωμα για πρώτη φορά, αναφέρετέ το το συντομότερο δυνατόν στο γιατρό σας. Επίσης, εάν έχετε ήδη θολή όραση και το σύμπτωμα χειροτερεύσει, επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατόν τον γιατρό σας.

Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί από ορισμένους ασθενείς μετά τη χορήγηση πιογλιταζόνης είναι:

συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100)

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

όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1000)

* 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

Οι παρακάτω επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα:

πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη σε κάθε 10)

* μειωμένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)

συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100)

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

όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1000)

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

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ SAHAR**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το SAHAR μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ και στην κυψέλη (blister) μετά την ένδειξη « EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τ**ι **περιέχε**ι **το SAHAR**

Η δραστική ουσία είναι η πιογλιταζόνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική).

Κάθε δισκίο περιέχει 45 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, καρμελλόζη ασβεστιούχος και μαγνήσιο στεατικό.

**Εμφάνιση του SAHAR και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία SAHAR 15 mg, είναι λευκά, στρογγυλά και επίπεδα, με χαραγμένο το «15» στην μία πλευρά και με διάμετρο περίπου 5,5 mm.

Τα δισκία SAHAR 30 mg, είναι λευκά, στρογγυλά και επίπεδα, με διαχωριστική γραμμή στην μία πλευρά και χαραγμένο το «30» στην άλλη και με διάμετρο περίπου 7,0 mm.

Τα δισκία SAHAR 45 mg, είναι λευκά, στρογγυλά και επίπεδα, με χαραγμένο το «45» στην μία πλευρά και με διάμετρο περίπου 8,0 mm.

Τα δισκία SAHAR διατίθενται σε συσκευασίες των 28 δισκίων σε PA/Aluminium/PVC/Aluminium blisters (κυψέλες).

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ

Αγίου Όρους 43-45,

185 45 Πειραιάς,

Αθήνα,

Ελλάδα

**Παρασκευαστής:**

SPECIFAR ΑΒΕΕ

28ης Οκτωβρίου 1,

123 51 Αγία Βαρβάρα,

Αθήνα,

Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**