

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Novapio 15 mg tablete**

**Novapio 30 mg tablete**

**Novapio 45 mg tablete**

pioglitazon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima .
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Novapio i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novapio
3. Kako uzimati Novapio
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Novapio
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Novapio i za što se koristi

Novapio sadrži pioglitazon. To je antidiabetički lijek koji se primjenjuje za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (neovisne o inzulinu) kod odraslih, kad metformin nije pogodan ili nije imao odgovarajuće djelovanje. Ovaj tip šećerne bolesti obično se razvija u odrasloj dobi.

Novapio pridonosi kontroli razine šećera u krvi kad imate šećernu bolest tipa 2, tako što pomaže Vašem tijelu da bolje iskoristi inzulin koji proizvodi. Liječnik će provjeriti djelovanje lijeka Novapio 3 do 6 mjeseci nakon što ga počnete uzimati.

Novapio se može primjenjivati sam u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin, a kod kojih se liječenjem dijetom i tjelovježbom nije uspjela postići kontrola šećera u krvi, ili se može dodati drugim lijekovima (kao što su metformin, sulfonilureja ili inzulin) koji nisu uspjeli osigurati dostatnu kontrolu šećera u krvi.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Novapio

#### Nemojte uzimati Novapio:

- ako ste alergični na pioglitazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate zatajenje srca ili ste prije imali zatajenje srca.
- ako imate bolest jetre.
- ako imate dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti koja uzrokuje nagli gubitak na tjelesnoj težini, mučninu i povraćanje).
- ako imate ili ste imali karcinom mokraćnog mjehura.
- ako imate krv u mokraći, a niste proveli odgovarajuće pretrage.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Novapio (pogledajte također dio 4)

- ako zadržavate vodu (nakupljanje tekućine) ili imate tegobe sa zatajivanjem srca, osobito ako ste stariji od 75 godina. Također, morate reći liječniku ako uzimate protuupalne lijekove jer oni također mogu uzrokovati zadržavanje tekućine i oticanje;
- ako imate posebnu vrstu dijabetičke bolesti oka koja se zove makularni edem (oteknuće na stražnjoj strani oka);
- ako imate ciste na jajnicima (sindrom policističnih jajnika). Kad uzimate Novapio, možete ponovno imati ovulaciju pa mogućnost trudnoće može biti povećana. Ako se to odnosi na Vas, koristite odgovarajuću kontracepciju kako biste izbjegli mogućnost neplanirane trudnoće;
- ako imate tegobe s jetrom ili srcem. Prije nego što počnete uzimati Novapio, uzet će Vam se uzorak krvi da bi se provjerila funkcija Vaše jetre. Ta će se pretraga ponavljati u redovitim razmacima. U nekih bolesnika koji su dugo imali šećernu bolest tipa 2 i srčanu bolest ili su preboljeli moždani udar, a liječili su se lijekom Novapio i inzulinom došlo je do zatajenja srca. Ako razvijete znakove zatajenja srca kao što su neuobičajeni nedostatak zraka, brzo povećanje tjelesne težine ili lokalizirana nateknuća (edemi), čim prije obavijestite o tome svog liječnika.

Ako uzimate Novapio s drugim lijekovima za šećernu bolest, veća je vjerojatnost da Vam šećer u krvi padne ispod normalne razine (hipoglikemija).

Može Vam se pogoršati i krvna slika (anemija).

#### Prijelomi kostiju

U bolesnika, naročito u žena koje uzimaju pioglitazon primijećen je povećan broj prijeloma kostiju. Liječnik koji Vas liječi zbog šećerne bolesti to će uzeti u obzir.

#### Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### Drugi lijekovi i Novapio

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Za vrijeme liječenja lijekom Novapio obično možete nastaviti uzimati druge lijekove. Međutim, određeni lijekovi mogu utjecati na količinu šećera u Vašoj krvi, osobito sljedeći:

- gemfibrozil (primjenjuje se za sniženje kolesterola)
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija)

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate te lijekove. Provjerit će Vam šećer u krvi i nakon toga možda promijeniti dozu lijeka Novapio.

#### Novapio s hranom i pićem

Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje. Tablete trebete progutati uz čašu vode.

#### Trudnoća i dojenje

Obavijestite svog liječnika:

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću.
- ako dojite ili planirate dojiti svoje dijete.

Liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati lijek.

#### Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima, ali budite oprezni ako osjetite promjene vida.

### **Novapio sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Novapio**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza je jedna tableta od 15 mg ili 30 mg pioglitazona jedanput na dan. Vaš liječnik može povećati dozu na najviše 45 mg jedanput dnevno. Liječnik će Vam reći koju dozu trebate uzimati. Ako imate dojam da je učinak lijeka Novapio preslab, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Ako se Novapio uzima zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (kao što su inzulin, klorpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid), Vaš će Vam liječnik reći trebate li uzimati manju dozu lijeka.

Liječnik će tražiti da za vrijeme liječenja lijekom Novapio povremeno napravite krvne pretrage, da bi se provjerilo radi li Vaša jetra normalno.

Ako se pridržavate posebne dijetete za šećernu bolest, trebate nastaviti s dijetom dok uzimate Novapio.

Trebate provjeravati tjelesnu težinu u redovitim vremenskim razmacima. Ako Vam se tjelesna težina poveća, obavijestite o tome svog liječnika.

#### **Ako uzmete više lijeka Novapio nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta ili ako neka druga osoba ili dijete uzmu Vaš lijek, odmah o tome obavijestite liječnika ili ljekarnika. Može doći do sniženja šećera u krvi ispod normalne razine, no razina šećera u krvi može se povisiti uzimanjem šećera. Preporučuje se da sa sobom nosite kockice šećera, slatkiše, kekse ili slatki voćni sok.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Novapio**

Uzimajte Novapio svaki dan, onako kako je propisano. Međutim, ako propustite uzeti dozu, jednostavno uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Novapio**

Da bi Novapio ispravno djelovao, treba ga uzimati svaki dan. Ako prestanete uzimati Novapio, šećer u krvi Vam se može povisiti. Razgovarajte s liječnikom prije nego što prestanete s ovim liječenjem.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Konkretno, bolesnici su razvili sljedeće ozbiljne nuspojave:

U bolesnika koji su uzimali Novapio u kombinaciji s inzulinom često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba) se razvilo zatajenje srca. Simptomi su neuobičajen nedostatak zraka, brzo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edemi). Ako primijetite neki od ovih znakova, osobito ako ste stariji od 65 godina, odmah potražite liječnički savjet.

Karcinom mokraćnog mjehura manje je često (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba) nastao u bolesnika koji uzimaju Novapio. Znakovi i simptomi uključuju krv u mokraći, bol pri mokrenju i

iznenadnu potreba za mokrenjem. Ako osjetite neki od ovih simptoma, čim prije razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Lokalizirano oteknuće (edemi) također su vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) nastajali u bolesnika koji su uzimali Novapio u kombinaciji s inzulinom. Ako primijetite ovu nuspojavu, čim prije razgovarajte sa svojim liječnikom.

Prijelomi kostiju često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su zabilježeni u žena koje su uzimale Novapio, kao i u muškaraca (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) koji su uzimali Novapio. Ako razvijete ovu nuspojavu, čim prije razgovarajte sa svojim liječnikom.

U bolesnika koji uzimaju Novapio zabilježen je i zamagljen vid zbog oticanja (ili tekućine) stražnje strane oka (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Ako prvi put osjetite ovaj simptom, čim prije razgovarajte sa svojim liječnikom. Ako ste već prije imali zamagljen vid i taj se simptom pogoršava, čim prije razgovarajte sa svojim liječnikom.

Kod bolesnika koji su uzimali Novapio prijavljene su alergijske reakcije (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju, uključujući koprivnjaču i oticanje lica, usana, jezika ili grla, to može uzrokovati teškoće s disanjem ili gutanjem, prestanite s uzimanjem lijeka i obratite se svom liječniku što je moguće prije.

Ostale nuspojave koje su osjetili neki bolesnici koji uzimaju Novapio su:

često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- infekcija dišnih puteva
- poremećen vid
- povećanje tjelesne težine
- utrnulost

manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- upala sinusa (sinusitis)
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povišenje vrijednosti jetrenih enzima
- alergijske reakcije

Druge nuspojave koje su neki bolesnici osjetili kod uzimanja lijeka Novapio s drugim antidijabetičkim lijekovima su:

vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- snižen šećer u krvi (hipoglikemija)

često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- omaglica
- bol u zglobovima

- impotencija
- križobolja
- nedostatak zraka
- malo sniženje broja crvenih krvnih stanica
- nadutost

manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- šećer u mokraći, proteini u mokraći
- povišenje enzima
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- znojenje
- umor
- pojačan apetit

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Novapio**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Novapio sadrži**

- Djelatna tvar u lijeku Novapio je pioglitazon.
- Jedna Novapio 15 mg tableta sadrži 15 mg pioglitazona (u obliku klorida).
- Jedna Novapio 30 mg tableta sadrži 30 mg pioglitazona (u obliku klorida).
- Jedna Novapio 45 mg tableta sadrži 45 mg pioglitazona (u obliku klorida).
- Ostali sastojci su laktoza hidrat, karmelozakalcij, hidroksipropilceluloza (E 465) i magnezijev stearat (E 572).

### **Kako Novapio izgleda i sadržaj pakiranja**

- Novapio 15 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, neobložene tablete promjera oko 5,0 mm, s utisnutom oznakom „P“ s jedne strane i „15“ s druge strane.
- Novapio 30 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ravne, okrugle, neobložene tablete promjera oko 7,0 mm, sa zaobljenim rubovima i utisnutom oznakom „PIO“ s jedne strane i „30“ s druge strane.
- Novapio 45 mg tablete su bijele do gotovo bijele, ravne, okrugle, neobložene tablete promjera oko 8,0 mm, sa zaobljenim rubovima i utisnutom oznakom „PIO“ s jedne strane i „45“ s druge strane.

Novapio je dostupan u aluminijskom/aluminijskom blister pakiranju s 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 i 196 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Novatin Limited  
230, Second Floor  
Eucharistic Congress Road  
Mosta, MST 9039  
Malta

**Proizvođač**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona  
Španjolska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Novatin d.o.o.  
Ivana Šibla 9  
10 000 Zagreb  
Tel. +385 1 2339 450

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Češka Republika	Novapio 15mg/30mg/45mg
Hrvatska	Novapio 15mg/30mg/45mg tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.**