

**Prospecto: información para el usuario**  
**Pioglitazona NORMON 30 mg comprimidos EFG**

Pioglitazona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es pioglitazona NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar pioglitazona NORMON
3. Cómo tomar pioglitazona NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de pioglitazona NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es pioglitazona NORMON y para qué se utiliza**

Pioglitazona NORMON es un medicamento antidiabético que se usa para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de la insulina). Este tipo de diabetes se presenta generalmente en los adultos.

Pioglitazona NORMON sirve para controlar los niveles de azúcar en sangre cuando se tiene diabetes tipo 2. Permite que su cuerpo utilice mejor la insulina que produce.

Los comprimidos de pioglitazona NORMON se pueden utilizar solos o en combinación con metformina y/o alguna sulfonilurea. Estos medicamentos también son antidiabéticos orales.

Pioglitazona NORMON también puede utilizarse en combinación con insulina.

Su médico controlará el efecto que pioglitazona NORMON le está haciendo entre los 3 y los 6 meses desde que comenzó el tratamiento.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar pioglitazona NORMON**

**No tome pioglitazona NORMON**

- Si es alérgico a la pioglitazona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene insuficiencia cardíaca o la ha tenido en el pasado.
- Si tiene alguna enfermedad del hígado.
- Si ha tenido cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce una rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos).
- Si tiene o ha tenido cáncer de vejiga.
- Si tiene sangre en la orina que no ha sido controlada por su médico.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento:

- Si tiene retención de líquidos o si tiene problemas del corazón, particularmente si es mayor de 75 años.
- Si tiene un tipo especial de enfermedad ocular diabética llamada edema macular (inflamación del fondo del ojo).
- Si tiene quistes en los ovarios (síndrome de ovario poliquístico). Pueden aumentar las posibilidades de que se quede embarazada, ya que al tomar pioglitazona NORMON puede volver a ovular. Si éste es su caso, utilice métodos anticonceptivos adecuados para evitar la posibilidad de un embarazo no planeado.
- Si tiene problemas de hígado o corazón. Antes de comenzar el tratamiento con pioglitazona NORMON se le realizará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado. Estos análisis deben realizarse periódicamente. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad del corazón o ictus previo que recibieron pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta signos de insuficiencia cardíaca tales como sensación de ahogo inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Si toma pioglitazona NORMON junto con otros medicamentos para la diabetes, es más probable que su nivel de azúcar pueda descender por debajo del límite normal (hipoglucemia).

Puede mostrar también una reducción del recuento de células de la sangre (anemia).

Fracturas óseas: se ha observado un mayor número de fracturas de hueso en las mujeres (pero no en hombres) que tomaban pioglitazona. Su médico tendrá esto en cuenta cuando trate su diabetes.

## **Niños y adolescentes**

No está recomendado en niños menores de 18 años.

## **Otros medicamentos y Pioglitazona NORMON**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Generalmente puede seguir tomando otros medicamentos mientras tome los comprimidos de pioglitazona NORMON.

Sin embargo, ciertos medicamentos tienen una mayor probabilidad de afectar al contenido de azúcar en sangre:

- gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol)
- rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis y otras infecciones).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos. Controlarán su nivel de azúcar en sangre y puede que necesite cambiar la dosis de pioglitazona NORMON.

## **Pioglitazona NORMON con alimentos y bebidas**

Puede tomar los comprimidos con o sin comida. Tómelos con un vaso de agua.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar

este medicamento.

Su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La pioglitazona no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas, pero debe tener precaución si experimenta alteraciones visuales.

### **Pioglitazona NORMON contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha informado de que padece una intolerancia a ciertos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar pioglitazona NORMON**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar un comprimido de 30 mg de pioglitazona NORMON al día. Su médico le indicará si tiene que tomar una cantidad diferente.

Si cree que pioglitazona NORMON le está haciendo poco efecto, consulte con su médico. Pioglitazona NORMON, puede tomarse con o sin comida.

Cuando tome pioglitazona NORMON en combinación con otros medicamentos usados para tratar la diabetes (como insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida), su médico le indicará si tiene que tomar una menor cantidad de esos medicamentos.

Su médico le pedirá que se haga análisis de sangre periódicos mientras esté en tratamiento con pioglitazona NORMON. Estos análisis son necesarios para controlar que su hígado funciona normalmente.

Si sigue una dieta para diabéticos, manténgala mientras tome pioglitazona NORMON.

Debe controlar su peso con regularidad. Si aumenta de peso, informe a su médico.

### **Si toma más pioglitazona NORMON del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El nivel de azúcar en sangre puede disminuir por debajo de lo normal, pero se puede aumentar tomando azúcar. Es recomendable que lleve algunos terrones de azúcar, caramelos, galletas o algún zumo de fruta azucarado.

### **Si olvidó tomar pioglitazona NORMON**

Tome pioglitazona NORMON todos los días, tal como se lo han recetado. Si olvida tomar una dosis, siga con su tratamiento como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con pioglitazona NORMON**

Pioglitazona NORMON se debe tomar diariamente para que el tratamiento tenga el efecto adecuado. Si interrumpe la toma de pioglitazona NORMON puede aumentarle el nivel de azúcar en sangre. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, pioglitazona NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos al tomar pioglitazona NORMON:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aumento de peso
- infección respiratoria
- entumecimiento
- anomalías de la visión
- fracturas de huesos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación de los senos nasales (sinusitis)
- dificultad para dormir (insomnio)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles)

- visión borrosa debido a la hinchazón (o líquido) en el fondo del ojo. Si experimenta estos síntomas por primera vez o si empeoran, consulte con su médico lo antes posible
- incremento de las enzimas hepáticas

Algunos pacientes al tomar pioglitazona NORMON junto con otros medicamentos antidiabéticos han experimentado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- hinchazón localizada (edema)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- mareo
- gases (flatulencia)
- dolor de las articulaciones
- impotencia
- sangre en la orina
- ligera reducción de la cantidad de células rojas de la sangre
- dolor de espalda
- falta de aire
- insuficiencia cardiaca (cuando se toma con insulina)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vértigo
- sudoración
- fatiga
- azúcar en la orina, proteínas en la orina
- aumento del apetito
- incremento de las enzimas

Con poca frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) se ha desarrollado cáncer de vejiga en pacientes que toman pioglitazona NORMON. Los signos y síntomas incluyen sangre en la orina, dolor al orinar o necesidad urgente de orinar. Si experimenta alguno de estos síntomas consulte con su médico inmediatamente.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **5. Conservación de pioglitazona NORMON**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de pioglitazona NORMON**

El principio activo es pioglitazona. Cada comprimido contiene 30 mg de pioglitazona (como hidrocloreto).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

### **Aspecto de pioglitazona NORMON y contenido del envase**

Pioglitazona NORMON 30 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos y marcados con P30. Se presenta en envases de 28 o 56 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Pioglitazona NORMON 15 mg comprimidos EFG.

### **La última revisión de este prospecto fue en Diciembre 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>