

## PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

### Piolet Tablets (Pioglitazone Tablets 15 ,30 & 45mg)

---

#### What is in this leaflet

---

1. What Pioglitazone Tablets is used for.
2. How Pioglitazone Tablets works.
3. Before you use Pioglitazone Tablets.
4. How to take Pioglitazone Tablets.
5. While you are using Pioglitazone Tablets
6. Side effects.
7. After using Pioglitazone Tablets.

---

#### What Pioglitazone Tablets is used for

---

- Pioglitazone is indicated in the treatment of type 2 diabetes mellitus.
- It may be used on their own or in combination with metformin and / or a sulphonylurea which are also oral anti-diabetic medicines.

---

#### How Pioglitazone Tablets works

---

Pioglitazone belong the group of oral blood glucose lowering drugs.

It helps control the level of sugar in your blood when you have type 2 diabetes by helping your body make better use of the insulin it produces.

---

#### Before you use Pioglitazone Tablets

---

##### *When you must not take it*

- You are allergic to pioglitazone or any of the other ingredients of pioglitazone tablets.
- If you have heart failure

- If you have liver disease

##### *Before you start to take it*

- If you have a special type of diabetic eye disease called macular oedema.
- If you are planning to become pregnant.
- If you are breast-feeding.
- If you have polycystic ovary syndrome. There may be an increased possibility of your becoming pregnant because of how your medicine works.
- If you have a problem with your liver or heart.
- If you are under 18 years of age because use in such patients is not recommended

##### *Taking other medicines*

- Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

##### **Children and adolescents (below 18 years)**

Pioglitazone Tablet is not to be used in children or adolescents.

##### **Older people (age 65 years and over)**

No dosage adjustment is necessary for elderly patients.

##### **Taking Pioglitazone Tablets with food and drink:**

- Taking food and drink has no influence on your treatment with Pioglitazone Tablets.

##### **Pregnancy and breast-feeding:**

- Pioglitazone tablets are not recommended during

pregnancy and breast-feeding.

Ask your pharmacist or doctor for advice before taking any medicine.

---

#### How to take Pioglitazone Tablets

---

##### *How much to take*

The usual dose of Pioglitazone tablets is one tablet once daily with or without food.

##### *When to take it*

Always take Pioglitazone tablets exactly as your doctor has told you.

Taking Pioglitazone tablets at the same time each day will help you remember when to take your tablet.

##### *How long to take it*

Continue taking Pioglitazone tablets every day for as long as your doctor tells you.

##### *If you forget to take it*

Do not take a double dose to make up for the forgotten dose, take it as soon as you remember. Then take your next dose as usual.

##### *If you take too much (Overdose)*

If you accidentally take too many Pioglitazone tablets, than you have been told to take, or if someone else accidentally takes your medicine, contact your doctor or hospital for advice immediately. Take your medicine with you.

---

#### While you are using Pioglitazone Tablets

---

##### *Things you must do*

You should not take this medicine while you are pregnant.

Follow your doctor's instructions carefully.

## PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

If you do not follow your doctor's instructions, your treatment may not help or you may have unwanted side effects.

Your doctor will ask you to have blood tests periodically during treatment with Pioglitazone tablets. This is to check that your liver is working normally.

### ***Things you must not do***

Do not use Pioglitazone Tablets to treat any other complaints unless your doctor says you can. Do not give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem to be similar to yours.

### ***Things to be careful of***

Pioglitazone has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

---

### **Side effects**

Like all medicines, Pioglitazone tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

Most of the side effects are mild to moderate. And will generally disappear after a few days to few weeks of treatment. However, if they are severe or last for more than a few days, tell your doctor.

### **Common side effects (affecting between 1 to 10 people in 100):**

#### **Monotherapy**

- Visual disturbance
- upper respiratory tract Infection
- weight increased
- reduced sense of touch or sensation

#### **Combination therapy with Metformin**

- decrease in number of blood cells
- Visual disturbance
- Weight increased
- joint pain

- Headache
- blood in the urine
- sexual dysfunction

#### **Combination therapy with Sulphonylurea**

- excessive stomach or intestinal gas
- weight increased
- dizziness

#### **Uncommon side effects (affecting between 1 to 10 people in 1000):**

#### **Monotherapy**

- inflammation of the sinuses
- sleeplessness

#### **Combination therapy with Metformin**

- excessive stomach or intestinal gas

#### **Combination therapy with Sulphonylurea**

- sensation of whirling and loss of balance
- Visual disturbance
- Extreme tiredness
- Increased levels of enzymes
- Appetite increased
- low blood sugar
- Headache
- excess of sugar and proteins in the urine
- Sweating

---

### **After using Pioglitazone Tablets**

#### ***Storage***

- Do not store above 25°C
- Keep your medicine in the Original Pack.
- As with all medicines, keep them in safe place out of the reach and sight of children.
- Do not use the tablets after the expiry date stated on the carton and blister EXP. The expiry date refers to the last day of that month

#### ***Disposal***

- Medicines should not be disposed of via wastewater

or household waste. Ask your pharmacist how to dispose off medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

---

### **Product description**

Pioglitazone Tablets are packed in Alu-Alu blister and packs of 10 tablets and 30 tablets Pioret 15mg, 30mg and 45mg tablets are available in pack sizes of 10 tablets (1x10 tabs) and 30 tablets (3x10 tabs).

#### ***Ingredients***

Lactose Monohydrate  
Carmellose Calcium  
Hydroxy propyl Cellulose  
Magnesium Stearate  
Purified Water

#### ***MAL NO:***

Pioret 15mg Tablet:  
MAL10012471A  
Pioret 30mg Tablet:  
MAL10012472A  
Pioret 45mg Tablet:  
MAL10012473A

#### **Manufacturer:**

Intas Pharmaceuticals Ltd.  
Matoda, 382 210,  
Dist. - Ahmedabad  
INDIA

#### **Marketing Authorization Holder:**

Jetpharma Sdn Bhd  
No 13 Jalan Rajawali 2  
Bandar Puchong Jaya  
47100 Puchong  
Selangor

#### **Date of revision:**

December 2012

## Tablet Piolet (Tablet Pioglitazone 15, 30 & 45mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Tablet Pioglitazone
2. Bagaimana Tablet Pioglitazone berfungsi
3. Sebelum mengambil Tablet Pioglitazone.
4. Cara mengambil Tablet Pioglitazone.
5. Semasa mengambil Tablet Pioglitazone
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet Pioglitazone.
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Tarikh kemaskini RiMUP

### Apakah kegunaan Tablet Pioglitazone

- Pioglitazone digunakan untuk rawatan diabetes mellitus jenis 2.
- Ia juga digunakan secara sendirian atau gabungan bersama metformin dan atau sulphonylurea yang mana kedua-dua ini adalah ubat kencing manis.

### Bagaimana Tablet Pioglitazone berfungsi

Pioglitazone tergolong dalam kumpulan ubat menurunkan tahap gula dalam darah.

Ia membantu mengawal tahap gula dalam darah anda apabila anda mempunyai diabetes jenis 2 dengan membantu badan anda menggunakan insulin yang dihasilkan dengan lebih baik.

### Sebelum mengambil Tablet Pioglitazone

*Bila tidak boleh mengambil*

- Anda alah kepada pioglitazone atau mana-mana bahan-bahan lain dalam tablet pioglitazone.
- Jika anda mempunyai kegagalan jantung
- Jika anda mempunyai

penyakit hati

*Sebelum mula mengambil*

- Jika anda mempunyai penyakit mata akibat kencing manis yang dipanggil *macular disease*.
- Jika anda merancang untuk hamil.
- Jika anda sedang menyusukan bayi.
- Jika anda mempunyai sindrom ovari polistik. Anda berkemungkinan hamil akibat tindakan ubat yang anda ambil.
- Jika anda mempunyai masalah dengan hati atau jantung anda.
- Jika anda berada di bawah umur 18 tahun kerana penggunaan pada golongan ini tidak digalakkan

*Jika mengambil ubat-ubat lain*

- Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

*Kanak-kanak dan remaja (bawah 18 tahun)*

Pioglitazone Tablet tidak boleh digunakan di kalangan kanak-kanak atau remaja.

*Orang yang lebih tua (umur 65 tahun dan lebih)*

Tiada pelarasan dos untuk pesakit tua.

*Mengambil Tablet*

*Pioglitazone dengan makanan dan minuman:*

- Mengambil makanan dan minuman tidak mempunyai pengaruh ke atas rawatan dengan Tablets Pioglitazone.

*Mengandung dan menyusukan anak:*

- tablet Pioglitazone tidak digalakkan semasa

mengandung dan menyusukan anak.

Tanya ahli farmasi atau doktor untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

### Cara mengambil Tablet Pioglitazone.

*Berapa banyak harus diambil*

Dos biasa satu tablet Pioglitazone sekali sehari dengan atau tanpa makanan.

*Bila perlu diambil*

Sentiasa mengambil tablet Pioglitazone tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.

Mengambil tablet Pioglitazone pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati apabila mengambil tablet anda.

*Berapa lama perlu diambil*

Teruskan mengambil tablet Pioglitazone setiap hari selama doktor anda mengarahkan anda.

*Jika terlupa mengambil*

Jangan menggandakan dos yang terlupa. Ambil seberapa segera apabila anda ingat. Kemudian teruskan mengambil dos seterusnya seperti biasa.

*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda secara tidak sengaja mengambil tablet Pioglitazone terlalu banyak, daripada apa yang sepatutnya, atau jika orang lain secara tidak sengaja mengambil ubat anda, hubungi doktor anda atau hospital untuk mendapatkan nasihat serta-merta. Ubat anda hanya untuk anda.

### Semasa mengambil Tablet Pioglitazone

*Perkara yang perlu dilakukan*

Anda tidak sepatutnya

mengambil ubat ini semasa hamil.

Ikut arahan doktor anda dengan teliti.

Jika anda tidak mengikuti arahan doktor anda, rawatan anda mungkin tidak berkesan dan anda mungkin mengalami kesan sampingan yang tidak diingini.

Doktor anda akan meminta anda untuk menjalani ujian darah secara berkala semasa rawatan dengan pil Pioglitazone. Ini adalah untuk memeriksa hati anda berfungsi normal.

#### *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan gunakan Tablet Pioglitazone untuk merawat sebarang sakit lain melainkan jika doktor anda mengatakan anda boleh.

Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun gejala mereka seolah-olah serupa dengan anda.

#### *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Pioglitazone tidak mempunyai kesan keatas memandu atau menggunakan mesin.

#### **Kesan-kesan sampingan.**

Sama seperti semua ubat-ubat, tablet Pioglitazone juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan dan sederhana. Dan secara amnya akan hilang selepas beberapa hari ke beberapa minggu rawatan. Walau bagaimanapun, jika kesan sampingan menjadi teruk atau berlangsung lebih daripada beberapa hari, beritahu doktor anda.

#### *Kesan sampingan biasa (mempengaruhi antara 1 hingga 10 orang dalam 100): Monoterapi*

- gangguan penglihatan
- jangkitan saluran pernafasan atas

- berat badan meningkat
- deria rasa atau sentuh berkurangan

#### *Terapi gabungan dengan Metformin*

- bilangan sel darah berkurangan
- gangguan penglihatan
- Berat badan meningkat
- sakit sendi
- Sakit kepala
- kencing berdarah
- kelemahan seksual

#### *Terapi gabungan dengan Sulphonylurea*

- angin dalam badan meningkat
- berat badan meningkat
- pening

#### *Kesan sampingan jarang berlaku (mempengaruhi antara 1 hingga 10 orang pada 1000): Monoterapi*

- resdung (*sinusitis*)
- sukar tidur

#### *Terapi gabungan dengan Metformin*

- angin dalam badan berlebihan

#### *Terapi gabungan dengan Sulphonylurea*

- rasa berputar dan hilang keseimbangan badan
- gangguan penglihatan
- Keletihan yang melampau
- Peningkatan enzim
- selera makan meningkat
- kurang gula dalam darah
- Sakit kepala
- gula dan protein berlebihan dalam air kencing
- Berpeluh

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Tablet Pioglitazone**

##### *Penyimpanan*

- Jangan simpan melebihi 25°C
- Simpan ubat anda dalam pek asal.
- Sama dengan ubat-ubatan yang lain simpan ubat-ubatan anda di tempat selamat dan jauh dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan di atas karton dan EXP lepuh.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut

#### *Pelupusan*

- Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

*Rupa dan warna produk*  
Tablet pioglitazone dibungkus dalam lepuh Alu-Alu dan di pek samada dalam lepuh mengandungi 10 tablet.

Piolet 15mg, 30mg dan 45mg tablet boleh didapati dalam saiz pek 10 tablet (1x10 tab) dan 30 tablet (3x10 tab).

*Bahan-bahan kandungan*  
Lactose monohydrate, carmellose calcium, hydroxy propyl cellulose, magnesium stearate, purified water,

#### **No Pendaftaran:**

Piolet 15mg Tablet:  
MAL10012471A  
Piolet 30mg Tablet:  
MAL10012472A  
Piolet 45mg Tablet:  
MAL10012473A

#### **Pengilang:**

Intas Pharmaceuticals Ltd.  
Matoda, 382 210,  
Dist. - Ahmedabad  
INDIA

#### **Pemegang Pendaftaran:**

Jetpharma Sdn Bhd  
No 13 Jalan Rajawali 2  
Bandar Puchong Jaya  
47100 Puchong  
Selangor

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

December 2012