

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**ACTOS 30 MG, COMPRIMÉ**  
(Pioglitazone )

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce qu'Actos et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Actos ?.
3. Comment prendre Actos?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Actos?
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QU' ACTOS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Actos contient de la pioglitazone. C'est un antidiabétique utilisé dans le traitement du diabète sucré de type 2 (non insulino-dépendant). Il s'agit du diabète qui survient habituellement à l'âge adulte.

Actos aide à contrôler votre taux de sucre sanguin lorsque vous avez un diabète de type 2, en permettant à votre corps de mieux utiliser l'insuline qu'il produit.

Actos peut être utilisé seul ou en association avec la metformine ou une sulfonylurée qui sont également des antidiabétiques oraux.

Actos peut être utilisé également en association avec l'insuline.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS Á CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ACTOS**

**Ne prenez jamais Actos :**

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la pioglitazone ou à l'un des autres composants contenus dans Actos
- Si vous avez une insuffisance cardiaque ou avez eu une insuffisance cardiaque dans le passé
- Si vous avez une maladie du foie
- Si vous avez eu une acidocétose diabétique (une complication du diabète accompagnée d'une perte de poids rapide, de nausées ou de vomissements).

**Faites attention avec Actos :**

Informez votre médecin avant de commencer le traitement :

- Si vous faites de la rétention d'eau ou avez des problèmes d'insuffisance cardiaque, en particulier si vous avez plus de 75 ans
- Si vous avez une maladie spéciale des yeux liée au diabète nommée œdème maculaire (gonflement à l'arrière de l'œil).

- Si vous avez des kystes sur les ovaires (syndrome des ovaires polykystiques). Vous avez une plus grande possibilité d'être enceinte étant donné que vous pouvez ovuler à nouveau en prenant Actos. Si vous êtes concernée, utilisez un moyen de contraception approprié afin d'éviter la possibilité d'une grossesse non prévue.
- si vous avez des problèmes avec votre foie ou votre cœur. Avant de commencer à prendre Actos, un échantillon de sang vous sera prélevé afin de vérifier votre fonction hépatique. Il se peut que ce contrôle soit répété à intervalles réguliers. Certains patients avec un diabète de type 2 ancien et une maladie cardiaque ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral, qui étaient traités avec Actos et insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une augmentation rapide de poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous prenez Actos en association avec d'autres médicaments pour le diabète, il y a plus de risques que votre glycémie chute en dessous de la valeur normale (hypoglycémie).

Il se peut également que le nombre des cellules dans le sang soit diminué (anémie).

**Fractures osseuses**

Un taux plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les femmes (et non pas chez les hommes), qui prenaient de la pioglitazone.

Votre médecin tiendra compte de ce risque lors de la prise en charge de votre diabète.

### **Enfants**

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez généralement continuer à prendre d'autres médicaments alors que vous êtes traités avec Actos. Cependant, certains médicaments sont susceptibles de modifier la quantité de sucre dans votre sang :

- le gemfibrozil (utilisé pour abaisser le taux de cholestérol)
- la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose et autres infections)

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces traitements. Votre taux de sucre sanguin sera vérifié, et la dose d'Actos peut être modifiée si besoin.

### **Aliments et boissons**

Vous pouvez prendre vos comprimés avec ou sans nourriture. Vous devez avaler votre comprimé avec un verre d'eau.

### **Grossesse et allaitement**

Informez votre médecin si

- vous êtes, vous pensez être ou vous voulez être enceinte.
- vous allaitez ou si vous souhaitez allaiter votre enfant.

Votre médecin vous recommandera d'interrompre ce traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

La pioglitazone n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, mais soyez prudents si vous avez des troubles visuels.

### **Informations importantes concernant certains composants d'Actos :**

Ce médicament contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres, contacter votre médecin avant la prise d'Actos.

### 3. COMMENT PRENDRE ACTOS

Prendre un comprimé de 30 mg de pioglitazone une fois par jour. Votre médecin peut vous recommander un autre dosage si nécessaire. Informez votre médecin si vous avez l'impression que l'effet d'Actos est trop faible.

Quand Actos est pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète (tels que insuline, chlorpropamide, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide), votre médecin vous indiquera si vous devez prendre une dose plus faible de vos médicaments.

Votre médecin vous demandera de réaliser des dosages sanguins périodiquement pendant la durée du traitement par Actos. Ceci pour vérifier que votre foie fonctionne normalement.

Si vous suivez un régime alimentaire, vous devez le poursuivre alors que vous prenez Actos .

Votre poids doit être surveillé à intervalles réguliers ; en cas de prise de poids, informez votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de comprimés d'Actos que vous n'auriez dû :**

Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés ou si une autre personne ou un enfant a pris votre médicament, informez en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Votre taux de sucre sanguin peut chuter en dessous de la valeur normale et peut être augmenté en prenant du sucre .Il est recommandé d'emporter avec vous des morceaux de sucre, des bonbons, des gâteaux ou des jus de fruits sucrés.

#### **Si vous oubliez de prendre Actos :**

Prendre Actos tous les jours selon la prescription. Cependant, si vous oubliez une dose, passez à la dose suivante comme si de rien n'était. Ne prenez pas une double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Actos :**

Actos doit être pris tous les jours pour agir correctement. Si vous arrêtez de prendre Actos, votre taux de sucre sanguin peut augmenter. Parlez en à votre médecin avant d'interrompre le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Actos peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez certains patients prenant Actos :

Fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 100)

- prise de poids
- infection respiratoire
- engourdissements
- vision anormale
- fracture osseuse

peu fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 1 000)

- inflammation des sinus (sinusite)

- difficulté à dormir (insomnie)

fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- vision trouble due à un gonflement (ou accumulation de liquide) à l'arrière de l'oeil. Si vous présentez ces symptômes pour la première fois ou s'ils s'aggravent, consultez votre médecin immédiatement.
- augmentation des enzymes du foie

Les autres effets indésirables suivants ont été observés chez certains patients prenant Actos en association avec d'autres médicaments antidiabétiques

très fréquents (affecte plus d'1 patient sur 10)

- diminution du taux de sucre sanguin (hypoglycémie)
- gonflement localisé (oedème)

fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 100)

- maux de tête
- vertiges
- flatulences
- douleurs articulaires
- impuissance
- sang dans les urines
- faible diminution du nombre des globules rouges du sang
- mal de dos
- essoufflement
- insuffisance cardiaque (quand pris avec de l'insuline)

peu fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 1 000)

- sensation d'étourdissement (vertiges)
- sueur
- fatigue
- sucre dans les urines, protéines dans les urines
- augmentation de l'appétit
- augmentation des enzymes

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ACTOS ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas utiliser Actos après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après le mot « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Actos

La substance active dans Actos est la pioglitazone. Chaque comprimé contient 30 mg de pioglitazone (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'hyprolose, la carmellose calcique et le stéarate de magnésium.

### Qu'est ce qu' Actos et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d' Actos sont des comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats et marqués '30' sur une face et « ACTOS » sur l'autre face. Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées, boîtes de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 ou 196 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd ,61 Aldwych, London, WC2B 4AE , Royaume-Uni.

Fabricant : Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irlande.  
Lilly S.A, Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Espagne

### Information complémentaire

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l' Autorisation de Mise sur le Marché.

#### België/Belgique/Belgien

Takeda Pharmaceuticals Benelux SPRL.  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 44(0) 20 3116 8953

#### Luxembourg/Luxemburg

Takeda Pharmaceuticals Benelux SPRL.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 44(0) 20 3116 8954

#### България

Takeda Global R & D Centre (Europe)  
Тел.: +44(0) 20 3116 8000

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### Malta

Takeda Italia Farmaceutici SpA  
Tel: + 39 06 5026 01

#### Danmark

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB.  
Sverige  
Tlf: + 44(0) 20 3116 8952

#### Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31 (0) 30 60 25 800

#### Deutschland

Takeda Pharma GmbH  
Tel. + 49 (0) 241 941-0

#### Norge

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB.  
Sverige  
Tlf: + 44(0) 20 3116 8950

#### Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +3726441100

#### Österreich

Takeda Pharma Ges m.b.H.  
Tel: + 43 (1) 524 40 64

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.

Tel: + 34 (91) 663 50 00

**France**

Laboratoires Takeda

Tél: +33 (0)1 46 25 16 16

**Ireland**

Takeda UK Ltd

Tel: + 44 (0)1628 537 900

**Ísland**

Iceland

Sími: Tel: + 354 540 8000

**Italia**

Takeda Italia Farmaceutici SpA

Tel: + 39 06 5026 01

**Κύπρος**

Takeda Global R &amp; D Centre (Europe)

Τηλ: +44(0) 20 3116 8000

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība

Latvijā

Tel: +371 7364000

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

**Polska**Takeda Global R & D Centre (Europe), Wielka  
Brytania

Tel: +44(0) 20 3116 8000

**Portugal**

Lilly Farma Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351 21 412 6600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana

Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358 (0)9 8545250

**Sverige**

Takeda Pharmaceuticals Nordics AB

Sverige

Tel: +44(0) 20 3116 8951

**United Kingdom**

Takeda UK Ltd

Tel: + 44 (0)1628 537 900

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Août 2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'agence européenne du médicament : <http://www.ema.europa.eu>