

PIOLET TABLETS**Pioglitazone (15mg, 30mg, 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.

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

PIOLET TABLETS**Pioglitazone (15mg, 30mg, 45mg)**

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.

Piolet can cause fluid retention. Fluid retention may lead to or exacerbate heart failure. You should talk to your doctor if there is any deterioration in cardiac status.

Bladder cancer has been experienced uncommonly (may affect up to 1 in 100 people) in patients taking Piolet. Signs and symptoms include blood in your urine, pain when urinating or a sudden need to urinate. If you experience any of these, talk to your doctor as soon as possible.

When you must not use it

Pioglitazone is contraindicated in patients with:

- hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients
- cardiac failure or history of cardiac failure (NYHA stages I to IV)
- hepatic impairment
- diabetic ketoacidosis.
- Current bladder cancer or a history of bladder cancer

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.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by visiting the website npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

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

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)

- Bladder Cancer

Combination therapy with Metformin

- Bladder Cancer

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
- Bladder Cancer

After using Pioglitazone Tablets**Storage**

- Do not store above 30°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.

PIOLET TABLETS

Pioglitazone (15mg, 30mg, 45mg)

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:

Piolet 15mg Tablet:

MAL10012471A

Piolet 30mg Tablet:

MAL10012472A

Piolet 45mg Tablet:

MAL10012473A

Manufacturer:

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

Product registration holder:

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

Date of revision:

August 2021

Serial Number:

NPRA(R2/1)210209/622

PIOLET TABLETS

Pioglitazone (15mg, 30mg, 45mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Piolet Tablets

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

Bagaimana Piolet berfungsi

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

Sebelum menggunakan Piolet

- Bila tidak boleh menggunakan

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

- Sebelum menggunakan Piolet

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 hamil.
- 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 menggunakan Piolet

- Berapa banyak harus digunakan

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

- Bila perlu digunakan

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 digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

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 menggunakan Piolet

- 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 pengaruh atau mempunyai pengaruh yang amat sedikit ke atas kemampuan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Piolet boleh menyebabkan penahanan bendalir. Penahanan bendalir boleh membawa kepada atau membuatkan kegagalan jantung yang semakin teruk. Anda harus berbincang dengan doktor anda sekiranya keadaan jantung semakin teruk.

Kanser pundi kencing tidak kerap dialami (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang) dalam pesakit yang mengambil Piolet.

Tanda-tanda dan simptom-simptom termasuk darah dalam air kencing anda, sakit semasa membuang air kecil atau keinginan secara tiba-tiba untuk membuang air kecil. Sekiranya anda mengalami mana-mana tanda ini, sila segera berbincang dengan doktor anda.

Bila tidak boleh menggunakan

Pioglitazone tidak boleh digunakan untuk pesakit dengan:

- kehipersensitifan terhadap bahan aktif atau sebarang eksipien
- kegagalan jantung atau sejarah kegagalan jantung (tahap NYHA I hingga IV)
- gangguan hepar
- ketoasidosis diabetes.
- Sedang mengalami atau pernah mengalami kanser pundi kencing

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, tablet Pioglitazone boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana. Ia juga biasanya akan hilang selepas rawatan selama beberapa hari atau beberapa minggu.

Namun begitu, jika ia teruk atau berlaku lebih daripada beberapa hari, sila beritahu doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers

Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.npra.gov.my (*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)).

Kesan-kesan sampingan biasa (menjejaskan di antara 1 hingga 10 orang dalam 100):

Monoterapi

Gangguan penglihatan
Jangkitan saluran pernafasan atas
Berat badan bertambah
Deria sentuhan atau sensasi yang berkurang

Terapi kombinasi dengan Metformin

Pengurangan jumlah sel darah
Gangguan penglihatan
Berat badan bertambah
Sakit sendi

Sakit kepala

Air kencing berdarah

Disfungsi seksual

Terapi kombinasi dengan Sulphonylurea

Gas dalam perut atau usus yang berlebihan

Berat badan bertambah

Pening kepala

Kesan-kesan sampingan kurang biasa (menjejaskan di antara 1 hingga 10 orang dalam 1000):

Monoterapi

Keradangan sinus

Tidak dapat tidur

Terapi kombinasi dengan Metformin

Gas dalam perut atau usus yang berlebihan

Neoplasma benigna, malignan dan tidak ditentukan (termasuk sista dan polip)

Kanser Pundi Kencing

Terapi kombinasi dengan Metformin

Kanser Pundi Kencing

Terapi kombinasi dengan Sulphonylurea

Rasa berpusing-pusing atau hilang keseimbangan

Gangguan penglihatan

Keletihan yang keterlaluan

Paras enzim meningkat

Selera makan bertambah

Paras gula dalam darah yang rendah

Sakit kepala

Paras gula dan protein dalam urin yang berlebihan

Berpeluh-peluh

Kanser Pundi Kencing

Cara penyimpanan dan pelupusan Piolet

- Penyimpanan

- Jangan simpan melebihi 30°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 lupuh.

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

- 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

- Bahan aktif
Pioglitazone 15mg,
Pioglitazone 30mg,
Pioglitazone 45mg,

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate, carmellose calcium, hydroxy propyl cellulose, magnesium stearate, purified water,

- Nombor MAL

- Piolet 15mg Tablet:
MAL10012471A

- Piolet 30mg Tablet:
MAL10012472A
- Piolet 45mg Tablet:
MAL10012473A

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

Aug 2021

Nombor Siri
NPRA (R2/1)210209/622