

# Actos Tablet 15mg

# Actos Tablet 30mg

Pioglitazone hydrochloride

## **Consumer Medical Information Leaflet (CMIL)**

### **What is in this leaflet?**

1. What **actos**<sup>®</sup> is used for
2. Before you take **actos**<sup>®</sup>
3. How to take **actos**<sup>®</sup>
4. While you are taking **actos**<sup>®</sup>
5. Side effects
6. Further information

### **What **actos**<sup>®</sup> is used for**

- **actos**<sup>®</sup> is used as oral monotherapy in type 2 diabetes mellitus patients, particularly overweight patients whom are inadequately controlled by diet and exercise.
- **actos**<sup>®</sup> is used for oral combination treatment in type 2 diabetes mellitus patients with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of oral monotherapy with either metformin or sulphonylurea

### *How Actos works*

**actos**<sup>®</sup> is a thiazolidinedione

antidiabetic agent that depends on the presence of insulin for its mechanism of action. It acts primarily by decreasing insulin resistance. It decreases insulin resistance in the body, resulting in increased insulin-dependent glucose disposal and decreased hepatic glucose output.

### **Before you take **actos**<sup>®</sup>**

*When you must not take it*  
Do not take **actos**<sup>®</sup> if you are:

- a) Hypersensitive to pioglitazone or to any of the excipients of the tablet
- b) Having cardiac failure or history of cardiac failure (NYHA stages I to IV)
- c) The patient of hepatic impairment
- d) A breast-feeding-mother
- e) A type 1 diabetes patient

### *Before you start to take it*

- You must undergo blood tests for liver function prior to the start of therapy, and periodically thereafter

per the clinical judgment of the health care professional.

- Talk to your doctor if you are pregnant.

### *Taking other medicines*

1. **actos**<sup>®</sup> can be co-administered with:
  - a) Oral contraceptives
  - b) Fexofenadine HCl
  - c) Glipizide
  - d) Digoxin
  - e) Warfarin
  - f) Metformin
  - g) Midazolam
  - h) Ranitidine HCl
  - i) Nifedipine ER
  - j) Ketoconazole
  - k) Atorvastatin Calcium
  - l) Theophylline
  - m) Cytochrome P450
2. Please tell your doctor if you are taking any of the following medicines:
  - a) Medicine containing insulin
  - b) Medicine containing oral hypoglycemic agents

This is because the combination therapy with either one of the above medicine may

# Actos Tablet 15mg

# Actos Tablet 30mg

Pioglitazone hydrochloride

cause the risks of hypoglycemia.

## **How to take *actos*<sup>®</sup>**

### *How much to take*

You may start with 15 mg or 30mg once daily. The dose may be increased in increments up to 45mg once daily.

### *Use in the elderly*

No dosage adjustment is necessary for elderly patients.

### *Use in children*

*actos*<sup>®</sup> is not recommended in patients under 18 years old.

### *Use in impaired renal function*

No dosage adjustment is necessary.

### *Use in pregnancy*

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Discuss with your doctor before taking *actos*<sup>®</sup>.

### *When and how to take it*

*actos*<sup>®</sup> should be taken orally, once daily with or without meals.

### *If you forget to take it*

If you forget to take a dose, skip the missed dose. Take your next dose as normal.

### *If you take more *actos*<sup>®</sup> than you should (Overdose)*

Talk to your doctor if there is overdose case. Appropriate supportive treatment should be initiated according to patient's clinical signs and symptoms.

## **While you are taking *actos*<sup>®</sup>**

### *Things you must do and be careful of*

- You must adhere to dietary instructions from your doctor and have blood glucose and glycosylated hemoglobin tested regularly. During periods of stress such as fever, trauma, infection, or surgery, medication

requirements may change and patients should be reminded to seek medical advice promptly.

- If you experience an unusually rapid increase in weight or edema or develop shortness of breath or other symptoms of heart failure while on *actos*<sup>®</sup>, you should immediately report these symptoms to your doctor.
- You should seek immediate medical advice for unexplained nausea, vomiting, abdominal pain, fatigue, anorexia, or dark urine.
- Patients may be at an increased risk for pregnancy while taking *actos*<sup>®</sup>.

### *Special warning*

*actos*<sup>®</sup> 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.

# Actos Tablet 15mg

# Actos Tablet 30mg

Pioglitazone hydrochloride

## Side effects

All medicines can have side effects. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

The side effects of **actos**<sup>®</sup> are listed as below:

- a) Upper respiratory tract infection
- b) Headache
- c) Sinusitis
- d) Myalgia
- e) Tooth disorder
- f) Diabetes mellitus aggravated
- g) Pharyngitis

## Further Information

### Storage

- Keep out of reach and sight of children.
- Keep **actos**<sup>®</sup> below 30°C.
- Do not use **actos**<sup>®</sup> after the expiry date which is printed on the carton.

### Product Description

- **actos**<sup>®</sup> is white to yellowish white tablet. **actos**<sup>®</sup> are packed either 10 tablets in a box or 30 tablets in a box.

## Ingredients

Active – Pioglitazone hydrochloride

Excipients – Purified water, magnesium stearate, hydroxypropylcellulose, carmellose calcium, lactose hydrate

## Malaysia Registration Number (MAL)

- **actos**<sup>®</sup> 15mg Tablet (MAL11100026ACR)
- **actos**<sup>®</sup> 30mg Tablet (MAL20051431AR)

## Manufacturer

- **actos**<sup>®</sup> 15mg Tablet: Daito Pharmaceutical Company Ltd.
- **actos**<sup>®</sup> 30mg Tablet: Takeda Pharmaceutical Company Limited

## Marketing Authorization Holder

Invida (Singapore) Pte Ltd.  
Malaysia Branch, Level 2,  
No 10 Jalan Bersatu 13/4,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor.

## Date of Revision

May 2012.

# Actos Tablet 15mg

# Actos Tablet 30mg

Pioglitazone hydrochloride

Risalah Maklumat  
Perubatan  
Pengguna (RiMUP)

Apakah yang  
terkandung dalam  
risalah ini?

1. Apakah  
kegunaan actos ☐
2. Sebelum  
anda mengambil  
actos ☐
3. Cara  
mengambil actos ☐
4. Semasa  
anda mengambil  
actos ☐
5. Kesan  
sampingan
6. Maklumat  
lanjut

Apakah kegunaan  
actos ☐

- actos ☐  
digunakan sebagai  
monoterapi oral  
pada pesakit  
diabetes melitus  
jenis 2,  
terutamanya  
pesakit dengan  
berat badan  
berlebihan yang  
tidak dapat dikawal

secukupnya melalui  
diet dan senaman.

- actos ☐  
digunakan untuk  
rawatan gabungan  
oral pada pesakit  
diabetes melitus  
jenis 2 dengan  
kawalan glisemik  
yang tidak  
mencukupi  
walaupun melalui  
dos monoterapi oral  
tertoleran  
maksimum dengan  
metformin atau  
sulphonylurea.

Cara actos ☐  
berfungsi  
actos ☐ ialah agen  
antidiabetik  
thiazolidinedione  
yang bergantung  
pada kehadiran  
insulin untuk  
mekanisme  
tindakannya. Ia  
bertindak  
terutamanya  
dengan  
mengurangkan  
rintangan insulin.  
Ia mengurangkan  
rintangan insulin  
dalam badan  
hingga  
menyebabkan

meningkatkan  
penyingkiran  
glukosa  
bersandarkan  
insulin dan  
berkurangnya  
output glukosa  
hepar.

Sebelum anda  
mengambil actos ☐  
Bila anda tidak  
boleh  
mengambilnya  
Jangan ambil  
actos ☐ jika anda:  
a)

Hipersensiti  
f kepada  
pioglitazone atau  
kepada apa-apa  
eksipien tablet.  
b) Pernah  
mengalami  
kegagalan jantung  
atau sejarah  
kegagalan jantung  
(NYHA peringkat I  
hingga IV)

- c) Pesakit  
gangguan hepar
- d) Ibu yang  
menyusukan anak
- e) Pesakit  
diabetes jenis 1

Sebelum anda mula  
mengambilnya

# Actos Tablet 15mg

## Actos Tablet 30mg

Pioglitazone hydrochloride

- Anda mesti menjalani ujian darah untuk fungsi hati sebelum memulakan terapi, dan selepas itu ujian secara berkala bagi setiap keputusan klinikal daripada profesional penjagaan kesihatan.
- Berbincang dengan doktor jika anda hamil.

Mengambil ubat lain

1. actos□ boleh diberikan secara bersama dengan:
  - a) Kontraseptif oral
  - b) Fexofenadine HCl
  - c) Glipizide
  - d) Digoxin
  - e) Warfarin
  - f) Metformin
  - g) Midazolam
  - h) Ranitidine HCl
  - i) Nifedipine ER

- j) Ketoconazole
- le
- k) Atorvastatin Calcium
- l) Theophylline
- e
- m) Cytochrome P450

2. Beritahu doktor yang anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- a) Ubat yang mengandungi insulin
  - b) Ubat yang mengandungi agen hipoglisemik oral
- Ini kerana gabungan terapi dengan salah satu ubat di atas boleh menyebabkan risiko hipoglisemia.

Cara mengambil

actos□

Berapa banyak perlu diambil

Anda boleh mula dengan 15mg atau 30mg sekali sehari.

Dos boleh ditambah dengan pertambahan

sehingga 45mg sekali sehari.

Kegunaan pada orang tua  
Penyesuaian dos tidak diperlukan pada orang tua.

Kegunaan pada kanak-kanak  
actos□ tidak disyorkan pada pesakit di bawah umur 18 tahun.

Kegunaan pada fungsi renal yang terganggu  
Penyesuaian dos tidak diperlukan.

Kegunaan semasa hamil  
Tiada kajian yang cukup dan terkawal pada wanita hamil. Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil actos□.

Bila perlu dan cara mengambilnya  
actos□ perlu diambil secara oral, sekali sehari

# Actos Tablet 15mg

# Actos Tablet 30mg

Pioglitazone hydrochloride

dengan atau tanpa makanan.

Jika anda terlupa mengambilnya  
Jika anda terlupa mengambil satu dos, tinggalkan dos tersebut. Ambil dos berikutnya seperti biasa.

Jika anda mengambil actos□ lebih daripada yang sepatutnya (Dos lebih)  
Berbincang dengan doktor anda jika berlaku dos lebih.  
Rawatan sokongan yang sesuai hendaklah dimulakan berdasarkan tanda dan gejala klinikal pesakit.

Semasa anda mengambil actos□  
Perkara yang mesti anda lakukan dan berhati-hati

- Anda mesti mematuhi arahan diet daripada doktor anda dan menjalani ujian

glukosa darah dan hemoglobin terlikosil secara tetap. Dalam tempoh stres seperti demam, trauma, jangkitan atau pembedahan, keperluan ubat mungkin berubah dan pesakit hendaklah diingatkan supaya mendapatkan nasihat perubatan dengan segera.

- Jika anda mengalami pertambahan berat badan yang mendadak dan luar biasa atau edema atau mengalami sesak nafas atau gejala lain bagi kegagalan jantung semasa mengambil actos□, anda perlu melaporkan gejala ini dengan segera kepada doktor.
- Anda perlu mendapatkan nasihat perubatan dengan segera jika berlaku loya, muntah, sakit abdomen, lesu,

anoreksia atau air kencing yang gelap warnanya yang tidak dapat dijelaskan.

- Pesakit boleh mengalami risiko yang lebih tinggi untuk hamil semasa mengambil actos□.

Amaran khas  
actos□ boleh menyebabkan retensi bendalir. Retensi bendalir boleh mengakibatkan atau memburukkan lagi kegagalan jantung. Anda perlu berbincang dengan doktor jika berlaku apa-apa kemerosotan dalam status jantung.

Kesan sampingan  
Semua ubat boleh memberikan kesan sampingan. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami

# Actos Tablet 15mg

# Actos Tablet 30mg

Pioglitazone hydrochloride

beberapa kesan sampingan.  
Kesan sampingan actos□ disenaraikan seperti di bawah:

- a) Jangkitan salur pernafasan atas
- b) Sakit kepala
- c) Sinusitis
- d) Mialgia
- e) Gangguan gigi
- f) Diabetes melitus yang semakin teruk
- g) Faringitis

Maklumat Lanjut Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Simpan actos□ di bawah suhu 30°C.
- Jangan guna actos□ selepas tarikh tamat tempoh yang dicetak pada kotak.

Keterangan Produk

- actos□ ialah tablet putih hingga kekuningan. actos□ dibungkus dalam kotak 10 tablet atau kotak 30 tablet.

Ramuan  
Aktif –  
Pioglitazone hydrochloride  
Eksipien – Air tulen, magnesium stearate, hydroxypropylcellulose, carmellose calcium, lactose hydrate

Nombor Pendaftaran Malaysia (MAL)

- Tablet actos□ 15mg (MAL11100026AC R)
- Tablet actos□ 30mg (MAL20051431AR)

Pengilang

- actos□ Tablet 15mg: Daito Pharmaceutical Company Ltd.

- actos□ Tablet 30mg: Takeda Pharmaceutical Company Limited

Pemegang Kuasa Pemasaran Invida (Singapore) Pte Ltd. Malaysia Branch, Level 2, No 10 Jalan Bersatu 13/4, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh Semakan Mei 2012.