

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glidipion 15 mg, 30 mg e 45 mg comprimidos

Glidipion 15 mg comprimidos

Glidipion 30 mg comprimidos

Glidipion 45 mg comprimidos

pioglitazona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença..
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Glidipion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Glidipion
3. Como tomar Glidipion
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Glidipion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glidipion e para que é utilizado

Glidipion contém pioglitazona. É um medicamento anti-diabético usado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não-insulino dependente), quando a metformina não é adequada ou não funcionou correctamente. Esta é a diabetes que se desenvolve normalmente na fase adulta.

Glidipion ajuda a controlar o nível de açúcar no seu sangue quando sofrer de diabetes tipo 2, ajudando o seu organismo a fazer uma melhor utilização da insulina que produz. O seu médico irá verificar se o tratamento com Glidipion está a ter efeito 3 a 6 meses após ter começado a tomá-lo.

Glidipion pode ser utilizado isoladamente em doentes sem capacidade para tomarem metformina e nos quais o tratamento com dieta e o exercício não conseguiram controlar o nível de açúcar no sangue ou pode ser adicionado a outras terapêuticas (como metformina, sulfonilureia ou insulina) que não conseguiram assegurar um controlo suficiente do nível de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Glidipion

Não tome Glidipion

- se tem alergia (hipersensibilidade) à pioglitazona ou a qualquer outro componente de Glidipion (ver secção 6 para lista de componentes).
- se tiver insuficiência cardíaca ou se já tiver tido insuficiência cardíaca.
- se tiver doença no fígado.
- se já tiver tido cetoacidose diabética (complicação da diabetes que provoca uma rápida perda de peso, náuseas e vómitos).
- se tiver ou já tiver tido cancro da bexiga.
- se tiver sangue na urina, que o seu médico ainda não tenha verificado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou, farmacêutico antes de começar a tomar este medicamento o seu médico deverá ser informado

- se retém água (retenção de líquidos) ou se tem insuficiência cardíaca, em particular se tiver mais de 75 anos. Se tomar medicamentos anti-inflamatórios que também podem causar retenção de líquidos e inchaço, deve também informar o seu médico.
- se tiver um tipo especial de doença ocular provocada pela diabetes chamado edema macular (edema na parte posterior do olho).
- se tem quistos nos ovários (síndrome do ovário poliquístico). Há uma maior probabilidade de engravidar, porque pode ovular enquanto toma Glidipion. Se esta situação se aplica a si, utilize contraceção adequada para evitar uma gravidez não planeada.
- se tiver algum problema de fígado ou coração. Antes de tomar Glidipion deverá realizar análises ao sangue para saber se o seu fígado está a funcionar bem e esta análise deve ser realizada periodicamente. Alguns doentes com longa história de diabetes mellitus tipo 2 e doença cardíaca ou que já tiveram um acidente vascular que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver sinais de insuficiência cardíaca, tais como uma falta de ar pouco habitual, um aumento rápido de peso ou inchaço localizado (edema).

Se toma Glidipion com outros medicamentos para a diabetes, é mais provável que o nível de açúcar do sangue desça para níveis abaixo do normal (hipoglicémia).

Poderá também ter menos número de glóbulos vermelhos (anemia).

Fraturas ósseas

Verificou-se um maior número de fraturas ósseas nos doentes, particularmente nas mulheres, a tomar pioglitazona. O seu médico terá isto em atenção quando tratar da sua diabetes.

Crianças e adolescentes

A utilização em crianças com idade inferior a 18 anos não é recomendada.

Outros medicamentos e Glidipion

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Habitualmente pode continuar a tomar outros medicamentos enquanto estiver a fazer tratamento com Glidipion. Contudo, alguns medicamentos poderão interferir com a quantidade de açúcar no sangue:

- gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)
- rifampicina (utilizado para tratamento da tuberculose e de outras infeções)

Avise o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um destes medicamentos. O seu açúcar no sangue deve ser verificado, e a dose de Glidipion pode ter que ser alterada.

Glidipion com alimentos e bebidas

Pode tomar os comprimidos durante ou após as refeições. Deve engolir os comprimidos com um copo de água.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico irá aconselhá-la a descontinuar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A pioglitazona não afetará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, mas tenha cuidado se tiver alterações na sua visão.

Glidipion contém lactose mono-hidratada

Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu médico antes de tomar os comprimidos de Glidipion.

3. Como tomar Glidipion

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitual é um comprimido de 15 mg ou de 30 mg de pioglitazona uma vez por dia. O seu médico pode aumentar a dose até um máximo de 45 mg uma vez por dia. O seu médico irá indicar-lhe qual a dose a tomar. Se sentir que o efeito de Glidipion é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Glidipion pode ser tomado com ou sem alimentos.

Quando Glidipion é tomado juntamente com outros medicamentos utilizados para o tratamento da diabetes (tais como, insulina, cloropropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida) o seu médico informá-lo-á se precisa de tomar uma dose mais pequena dos seus medicamentos.

O seu médico pedir-lhe-á para fazer uma análise ao sangue periodicamente durante o tratamento com Glidipion. Isto é para verificar se o seu fígado está a funcionar normalmente.

Se estiver a fazer uma dieta para diabéticos, deve continuar enquanto estiver a tomar Glidipion.

O seu peso deve ser verificado a intervalos regulares: se aumentar de peso, informe o seu médico.

Se tomar mais Glidipion do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou uma criança tomar o seu medicamento, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. O seu açúcar no sangue poderá descer abaixo do nível normal. Recomenda-se por isso que tenha consigo pacotes de açúcar, rebuçados, biscoitos ou sumos de fruta para que este aumente novamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Glidipion

Tome Glidipion diariamente conforme receitado. Contudo, no caso de se esquecer de uma dose, continue a tomar a dose seguinte como normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

Nas embalagens de 14, 28, 56, 84 e 98 comprimidos, poderá verificar o último dia em que tomou o comprimido de Glidipion, referindo-se ao calendário impresso no blister.

Se parar de tomar Glidipion

Glidipion deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Glidipion, o açúcar no seu sangue pode subir. Fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em particular, os doentes têm sentido os seguintes efeitos secundários graves:

Insuficiência cardíaca tem sido frequentemente sentida (até 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar pioglitazona em combinação com insulina. Os sintomas incluem uma invulgar dificuldade em respirar ou um rápido aumento de peso ou um inchaço localizado (edema). Se apresentar algum destes sintomas, especialmente se tiver mais de 65 anos, fale imediatamente com o seu médico.

Cancro da bexiga tem sido pouco frequentemente observado (até 1 em 100 pessoas) em doentes a tomar pioglitazona. Os sinais e sintomas incluem sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade urgente em urinar. Se sentir algum destes sintomas, fale com o seu médico assim que possível.

Inchaço localizado (edema) tem também sido muito frequentemente sentido em doentes a tomar pioglitazona em combinação com insulina. Se sentir este efeito secundário, fale com o seu médico assim que possível.

Fraturas ósseas têm sido frequentemente comunicadas (até 1 em 10 pessoas) em doentes do sexo feminino que tomam pioglitazona e também em doentes do sexo masculino que tomam pioglitazona (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). a. Se sentir este efeito secundário, fale com o seu médico assim que possível.

Visão turva devido a um inchaço (ou líquido) na parte de trás do olho (frequência desconhecida) também tem sido comunicada em doentes a tomar pioglitazona. Se tiver este sintoma pela primeira vez, informe o seu médico assim que possível. Igualmente, se já apresentar visão turva e o sintoma se agravar, informe o seu médico assim que possível.

Foram notificadas reações alérgicas (frequência desconhecida) em doentes a tomarem Glidipion. Se apresentar uma reação alérgica grave, incluindo urticária e inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que possa causar dificuldade em respirar ou engolir pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico assim que possível.

Os outros efeitos secundários que foram sentidos por alguns doentes que tomaram pioglitazona são:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção respiratória
- perturbações da visão
- aumento de peso
- entorpecimento (adormecimento dos membros)

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação dos seios nasais (sinusite)
- dificuldade em dormir (insónia)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- aumento das enzimas do fígado
- reações alérgicas

Os outros efeitos secundários que foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram pioglitazona com outros antidiabéticos orais são:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- tonturas
- dor nas articulações
- impotência sexual
- dor nas costas
- dificuldade em respirar
- uma redução pequena na contagem dos glóbulos vermelhos
- flatulência (gazes)

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- açúcar na urina, proteínas na urina
- aumento das enzimas
- vertigens
- sudorese
- fadiga
- aumento do apetite

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Glidipion

Manter este medicamento da vista e fora do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL e EXP, respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glidipion

- A substância ativa é a pioglitazona.
Cada comprimido contém 15 mg, 30 mg ou 45 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido contém 15 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido contém 45 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato)
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, carmelose cálcica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Glidipion e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Glidipion 15 mg são brancos, redondos, achatados, biselados, com um diâmetro de 5,5 mm e com a gravação “TZ15” num dos lados.

Os comprimidos de Glidipion 30 mg são brancos, redondos, achatados, biselados, com um diâmetro de 7 mm e com a gravação “TZ30” num dos lados.

Os comprimidos de Glidipion 45 mg são brancos, redondos, achatados, biselados, com um diâmetro de 8 mm e com a gravação “TZ45” num dos lados.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 e 100 comprimidos.

As embalagens com 14, 28, 56, 84 e 98 comprimidos contêm blisters com abreviaturas dos dias da semana impressos no blister (Seg, Ter, Qua, Qui, Sex, Sab, Dom).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islândia

Fabricante

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
Ísland / Islande / Island

България

Активис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
Ísland

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.oTel:
+421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
+46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia do medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>.