

Folheto informativo: Informação para o doente

Glubrava 15 mg/850 mg comprimidos revestidos por película pioglitazona/cloridrato de metformina

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Glubrava e para que é utilizado

Glubrava contém pioglitazona e metformina que são medicamentos antidiabéticos, utilizados para controlar o nível de açúcar no sangue.

É usado em adultos para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não insulino-dependente) quando o tratamento com metformina isolada não é suficiente. Esta diabetes tipo 2 desenvolve-se normalmente na fase adulta, geralmente como resultado do excesso de peso numa pessoa e quando o organismo ou não produz insulina suficiente (hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) ou não consegue usar eficazmente a insulina produzida.

Glubrava 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. Se 3 a 6 meses após começar a tomar Glubrava o controlo do seu açúcar não tiver melhorado, o medicamento deve ser descontinuado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Glubrava

Não tome Glubrava

- se tem alergia à pioglitazona, metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou já tiver tido insuficiência cardíaca.
- se tiver tido um ataque cardíaco recentemente, tiver problemas circulatorios graves, incluindo choque, ou dificuldades respiratórias.
- se tem uma doença no fígado.
- se bebe quantidades excessivas de álcool (todos os dias ou apenas ocasionalmente).
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver secção “Risco de acidose láctica”) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas “corpos cetónicos” se acumulam no sangue, podendo provocar pré-coma diabético. Os sintomas incluem dor de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou aparecimento no hálito de um cheiro frutado invulgar;

- se tem ou já tiver tido cancro da bexiga.
- se tem sangue na urina sem que o seu médico tenha disso conhecimento.
- se tem função renal gravemente reduzida;
- se tem uma infeção grave ou se está desidratado.
- se efetuar um raio-X com um corante injetável, fale com o seu médico, pois deve parar de tomar Glubrava durante um certo período de tempo antes e depois do exame.
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glubrava (ver também a secção 4).

- se tem um problema de coração. Alguns doentes com longa história de diabetes mellitus tipo 2 e doença cardíaca ou que já tiveram um acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona e insulina em conjunto, 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 retém água (retenção de líquidos) ou se tem problemas de 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 tem um tipo especial de doença ocular devido à diabetes chamada edema macular (inchaço da parte de trás do olho), fale com o seu médico se notar alguma alteração na sua visão.
- se tem quistos nos ovários (síndrome de ovário poliquístico). Há uma maior probabilidade de engravidar, porque pode ovular novamente quando toma Glubrava. Se esta situação se aplica a si, utilize um método contraceutivo adequado para evitar uma gravidez não planeada.
- se tem um problema de fígado. Antes de tomar Glubrava deverá realizar análises ao sangue para saber se o seu fígado está a funcionar bem. Esta análise deve ser realizada periodicamente. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver sintomas que sugiram um problema no fígado (como sentir-se enjoado inexplicavelmente, vômitos, dores de estômago, cansaço, perda de apetite e/ou urina de cor escura) pois o funcionamento do seu fígado terá de ser avaliado.

Poderá também apresentar uma redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia).

O seu médico poderá solicitar-lhe que faça análises de sangue para controlar os seus níveis de glóbulos vermelhos e a função hepática.

Risco de acidose láctica

Glubrava pode causar um efeito indesejável muito raro, mas muito grave, chamado acidose láctica, particularmente se os seus rins não funcionam bem. O risco de sofrer acidose láctica aumenta também em caso de diabetes não controlada, infeção grave, jejum prolongado ou consumo de álcool, desidratação (ver mais informações abaixo), problemas de fígado, e quaisquer problemas médicos em que uma zona do corpo receba menos oxigénio (como nas doenças graves e agudas do coração). Se estiver em alguma destas situações, fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Glubrava durante um curto intervalo de tempo se tiver algum problema que possa estar associado a desidratação (grande perda de líquidos), tal como vômitos graves, diarreia, febre, exposição ao calor ou se beber menos líquidos do que o normal. Fale com o seu médico para que lhe dê mais indicações.

Pare de tomar Glubrava e contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se tiver um ou mais sintomas de acidose láctica, pois este problema pode levar ao coma.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

- vômitos
- dor de barriga (dor abdominal)
- câibras musculares
- sensação de mal-estar geral, com grande cansaço
- dificuldade em respirar
- diminuição da temperatura do corpo e dos batimentos cardíacos

A acidose láctica é uma emergência médica e tem de ser tratada no hospital.

Durante o tratamento com Glubrava, o médico irá verificar o funcionamento dos seus rins uma vez por ano, ou com mais frequência se for idoso e/ou se os seus rins estiverem a funcionar pior.

Se necessitar de efetuar uma grande cirurgia, tem de parar de tomar Glubrava durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Glubrava.

Hipoglicemia

Se toma Glubrava com outros medicamentos para a diabetes, é mais provável que o nível de açúcar no sangue desça para níveis abaixo do normal (hipoglicemia). Se tiver sintomas de hipoglicemia, como fraqueza, tonturas, aumento da transpiração, batimento cardíaco rápido, distúrbios da visão ou dificuldade de concentração, deve ingerir um pouco de açúcar para aumentar seu nível de açúcar no sangue novamente. Consulte seu médico ou farmacêutico para obter mais informações se não tiver certeza de que irá reconhecer estes sintomas. Recomenda-se que tenha consigo alguns pacotes de açúcar, doces, bolachas ou sumo de fruta açucarado. O nível de açúcar no seu sangue ou urina deve ser verificado regularmente.

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 e adolescentes com idade inferior a 18 anos não é recomendada.

Outros medicamentos e Glubrava

Se necessitar de levar uma injeção na corrente sanguínea de um meio de contraste que contenha iodo, por exemplo, no contexto de uma radiografia ou cintigrafia, tem de parar de tomar Glubrava antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Glubrava.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pode necessitar de análises mais frequentes da glicemia e da função renal, ou o médico pode necessitar de ajustar a dose de Glubrava. Isto porque certos medicamentos podem enfraquecer ou potenciar o efeito de Glubrava no nível de açúcar no seu sangue.

Os medicamentos seguintes podem aumentar o efeito de redução do açúcar no sangue de Glubrava. Isto pode conduzir a um risco de hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue):

- gemfibrozil (para baixar o nível elevado de colesterol)
- inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) e antagonistas do recetor da angiotensina II (para tratar a tensão arterial elevada)
- cimetidina (para reduzir o ácido no estômago)

Os medicamentos seguintes podem diminuir o efeito de redução do açúcar no sangue de Glubrava. Isto pode conduzir a um risco de hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue):

- rifampicina (para tratar tuberculose e outras infeções)
- glucocorticoides (para tratar alergias e a inflamação)
- agonistas beta-2 (para tratar a asma)
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos, para tratar a tensão arterial elevada)

Outros:

Medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)

Glubrava com álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto estiver a tomar Glubrava, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver a secção “Risco de acidose láctica”).

Gravidez e amamentação

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. Não deve utilizar este medicamento se estiver grávida. Se desejar engravidar, o seu médico irá aconselhá-la a deixar de tomar este medicamento.
- não tome este medicamento se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé (ver a secção “Não tome Glubrava”).

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Glubrava contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Glubrava

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

A dose recomendada é de um comprimido tomado duas vezes ao dia. Se necessário, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose diferente. Se tiver uma função renal diminuída, o seu médico pode receitar-lhe uma dose menor, que pode ter de ser administrada sob a forma de comprimidos separados de pioglitazona e metformina.

Deve engolir os comprimidos com um copo de água. Pode tomar os comprimidos com os alimentos ou logo após as refeições para diminuir a probabilidade de desconforto no estômago.

Se estiver a fazer uma dieta especial para a diabetes, deve continuar enquanto estiver a tomar Glubrava.

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

O seu médico pedir-lhe-á para fazer uma análise de sangue periodicamente durante o tratamento com Glubrava. Isto é para verificar se o seu fígado está a funcionar normalmente. Pelo menos uma vez ao ano (mais frequentemente se for idoso ou tiver problemas renais) o seu médico irá verificar se os seus rins estão a funcionar normalmente.

Se tomar mais Glubrava do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Glubrava

Tome Glubrava diariamente conforme receitado. Contudo, no caso de se esquecer de uma dose, não tome a dose esquecida e continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Glubrava

Glubrava deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Glubrava, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em particular, os doentes têm manifestado os seguintes efeitos indesejáveis graves:

Glubrava pode causar um efeito indesejável muito raro (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção “Advertências e precauções”). Se isto acontecer, **tem de parar de tomar Glubrava e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo**, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Cancro da bexiga tem sido pouco frequentemente (pode afetar até 1 em 100 pessoas) observado em doentes a tomar Glubrava. 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.

Observou-se também frequentemente (pode afetar até 1 em 10 pessoas) inchaço localizado (edema) em doentes a tomar Glubrava em combinação com insulina. Se tiver este efeito indesejável, informe o seu médico assim que possível.

Têm sido frequentemente notificadas fraturas ósseas (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes do sexo feminino que tomam Glubrava e também têm sido relatados casos em doentes do sexo masculino a tomar Glubrava (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Se tiver este efeito indesejável, informe o seu médico assim que possível.

Foram também notificados casos de visão turva devido a inchaço (ou fluido) na parte de trás do olho (edema macular) em doentes a tomar Glubrava (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Se tiver este sintoma pela primeira vez, informe o seu médico assim que possível. Igualmente, se já apresentar visão turva e este sintoma se agravar, informe o seu médico assim que possível.

Foram notificadas reações alérgicas com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) em doentes a tomar Glubrava. 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 imediatamente.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram sentidos por alguns doentes que tomaram Glubrava

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em 10 pessoas)

- dores de estômago
- sentir-se enjoado (náuseas)
- vômitos
- diarreia
- perda de apetite

Frequentes

- aumento de peso

- dor de cabeça
- infecções respiratórias
- perturbações da visão
- dor nas articulações
- impotência
- sangue na urina
- redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- adormecimento
- perturbação do sabor

Pouco frequentes

- inflamação dos seios perinasais (sinusite)
- gases intestinais
- dificuldade em dormir (insónia)

Muito raros

- redução na quantidade de vitamina B₁₂ no sangue
- vermelhidão da pele
- comichão na pele
- erupção e comichão na pele (urticária)

Desconhecida

- inflamação do fígado (hepatite).
- o fígado não funciona adequadamente (alteração nas enzimas hepáticas).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Glubrava

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

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

O 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glubrava

- As substâncias ativas são pioglitazona e cloridrato de metformina. Cada comprimido contém 15 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato) e 850 mg de cloridrato de metformina.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, povidona (K30), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 8000, talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Glubrava e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película (comprimidos) são brancos a esbranquiçados, oblongos, convexos, gravados com '15 / 850' numa das faces e '4833M' na outra face. São fornecidos em embalagens de blister alumínio/alumínio com 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Takeda Pharma A/S,
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Dinamarca

Fabricante:

Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irlanda
Delpharm Novara S.r.l, Via Crosa, 86, I-28065 Cerano (NO), Itália
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda UAB
Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 0800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
info@takeda.ee

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infor norge@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43(0)800 20 80 50

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: +45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.