

Folheto informativo: Informação para o doente

Glustin 15 mg comprimidos
Glustin 30 mg comprimidos
Glustin 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 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 Glustin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Glustin
3. Como tomar Glustin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glustin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glustin e para que é utilizado

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

Glustin 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 Glustin está a ter efeito três a seis meses após ter começado a tomá-lo.

Glustin pode ser utilizado sozinho em doentes que não podem tomar 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 Glustin

Não tome Glustin

- se tem alergia à pioglitazona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou já tiver tido insuficiência cardíaca.
- se tem doença no fígado.
- se já tiver tido cetoacidose diabética (complicação da diabetes que provoca uma rápida perda de peso, náuseas e vómitos).
- se tem ou já tiver tido cancro da bexiga.
- se tem sangue na urina sem que o seu médico tenha disso conhecimento.

Advertências e precauções

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

- 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 tem 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 novamente enquanto toma Glustin. Se esta situação se aplica a si, utilize contraceção adequada para evitar uma gravidez não planeada.
- se tem algum problema de fígado ou coração. Antes de tomar Glustin 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 Glustin 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 Glustin com outros medicamentos para a diabetes, é mais provável que o nível de açúcar do sangue desça para níveis abaixo do normal (hipoglicemia).

Poderá também ter uma redução no número de glóbulos vermelhos (anemia).

Fraturas ósseas

Verificou-se um maior número de fraturas ósseas nos doentes, em particular 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 Glustin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Habitualmente pode continuar a tomar outros medicamentos enquanto estiver a fazer tratamento com Glustin. 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 Glustin pode ter que ser alterada.

Glustin com alimentos e bebidas

Pode tomar os comprimidos acompanhados ou não de alimentos. Deve engolir os comprimidos com um copo de água.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico

- se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- se está amamentar ou se pensa amamentar o seu bebé.

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

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.

Glustin contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Glustin.

3. Como tomar Glustin

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 Glustin é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Quando Glustin 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 Glustin. Isto é para verificar se o seu fígado está a funcionar normalmente.

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

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

Se tomar mais Glustin 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 Glustin

Tome Glustin 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.

Se parar de tomar Glustin

Glustin deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Glustin, 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 sentido os seguintes efeitos indesejáveis graves:

Insuficiência cardíaca tem sido frequentemente sentida (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar Glustin 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 (pode afetar até 1 em 100 pessoas) em doentes a tomar Glustin. 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 (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar Glustin em combinação com insulina. Se sentir este efeito indesejável, fale com o seu médico assim que possível.

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

Visão turva devido a um inchaço (ou líquido) na parte de trás do olho também têm sido notificados em doentes a tomar Glustin (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 o 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 tomarem Glustin. 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 indesejáveis que foram sentidos por alguns doentes que tomaram Glustin são:

frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

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

pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação dos seios paranasais (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 indesejáveis que foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram Glustin com outros antidiabéticos orais são:

muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia)

frequentes (podem 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

pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Glustin

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 Glustin

- A substância ativa de Glustin é a pioglitazona.
Cada comprimido de Glustin 15 mg contém 15 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido de Glustin 30 mg contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido de Glustin 45 mg contém 45 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, carmelose cálcica e estearato de magnésio. Ver secção 2 “Glustin contém lactose mono-hidratada”.

Qual o aspeto de Glustin e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Glustin 15 mg são redondos, convexos, de cor branca a esbranquiçada, marcados com “15” numa das faces e “AD4” na outra face.
- Os comprimidos de Glustin 30 mg são redondos, planos, de cor branca a esbranquiçada, marcados com “30” numa das faces e “AD4” na outra face.
- Os comprimidos de Glustin 45 mg são redondos, planos, de cor branca a esbranquiçada, marcados com “45” numa das faces e “AD4” na outra face.

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

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: +372 617 7669

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

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

Κόπος

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

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Slovenija

Takeda GmbH Podružnica Slovenija
Te: + 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>