

Folheto informativo: Informação para o doente

Incresync 12,5 mg/30 mg comprimidos revestidos por película
Incresync 25 mg/30 mg comprimidos revestidos por película
Incresync 25 mg/45 mg comprimidos revestidos por película
alogliptina/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 Incresync e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Incresync
3. Como tomar Incresync
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Incresync
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Incresync e para que é utilizado

O que é Incresync

Incresync contém dois medicamentos diferentes chamados alogliptina e pioglitazona num comprimido:

- a alogliptina pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da DPP-4 (inibidores da dipeptidil peptidase-4). A alogliptina atua ao aumentar os níveis de insulina no corpo depois de uma refeição e ao reduzir a quantidade de açúcar no organismo.
- a pioglitazona pertence a um grupo de medicamentos chamados tiazolidinedionas. Ajuda o seu corpo a utilizar melhor a insulina que produz.

Ambos os grupos de medicamentos são “antidiabéticos orais”.

Para que é utilizado Incresync

Incresync é utilizado para baixar os níveis de glicemia (açúcar no sangue) nos adultos com diabetes tipo 2. A diabetes tipo 2 também é denominada por diabetes mellitus não insulino-dependente ou DMNID.

Incresync é tomado quando o açúcar no sangue não consegue ser controlado adequadamente pela dieta, exercício físico ou outro medicamento antidiabético oral, como a pioglitazona, ou a pioglitazona e a metformina tomadas em conjunto. O seu médico verificará se Incresync está a resultar 3 a 6 meses depois de ter começado a tomá-lo.

Se já estiver a tomar alogliptina e pioglitazona em comprimidos separados, Incresync pode substituí-los num único comprimido.

É importante que continue a seguir os conselhos sobre dieta e exercício físico que o seu enfermeiro ou médico lhe deu.

2. O que precisa de saber antes de tomar Incresync

Não tome Incresync

- se tem alergia à alogliptina, à pioglitazona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve alguma reação alérgica grave a qualquer outro medicamento semelhante que tome para controlar o nível de açúcar no sangue. Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: erupção na pele, manchas vermelhas salientes na pele (urticária), inchaço do rosto, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir. Os sintomas adicionais podem incluir comichão generalizada e sensação de calor, afetando especialmente a cabeça (escalpe), a boca, a garganta, as palmas das mãos e plantas dos pés (síndrome de Stevens-Johnson).
- se tem ou teve insuficiência cardíaca no passado.
- se tem uma doença de fígado.
- se tem cetoacidose diabética (uma complicação grave da diabetes fracamente controlada). Os sintomas incluem sede excessiva, aumento da frequência urinária, perda de apetite, náuseas ou vômitos e rápida perda de peso.
- se tem ou já teve um cancro na bexiga.
- se tem sangue na urina que o seu médico não verificou. Não tome Incresync e peça ao seu médico para lhe fazer análises à urina o mais rapidamente possível.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Incresync:

- se tem diabetes tipo 1 (o seu organismo não produz insulina).
- se está a tomar um antidiabético conhecido por sulfonilureia (como p. ex., glipizida, tolbutamida, glibenclamida) ou insulina.
- se tem doença cardíaca ou retenção de líquidos. Deve informar o seu médico se tomar medicamentos anti-inflamatórios, que também podem provocar retenção de líquidos e inchaço.
- se é idoso e está a tomar insulina, porque pode ter um risco acrescido de problemas cardíacos.
- se tem problemas de fígado ou rins. Antes de começar a tomar este medicamento, fará análises ao sangue para verificar as suas funções hepática e renal. Este controlo pode ser repetido periodicamente. Em caso de doença renal, o seu médico pode reduzir a dose de Incresync.
- se tem um tipo especial de doença ocular causada pela diabetes chamada edema macular (inchaço na parte posterior do olho).
- se tem quistos nos ovários (síndrome do ovário poliquístico). Pode haver uma maior probabilidade de engravidar, porque pode ovular novamente durante o tratamento com Incresync. Se isto se aplica a si, utilize métodos contraceptivos adequados para evitar uma gravidez não planeada.
- se tem ou tiver tido uma doença do pâncreas.

Podem surgir ligeiras alterações nas contagens celulares das análises sanguíneas. O seu médico falará consigo sobre os resultados.

Observou-se um número mais elevado de fraturas ósseas nos doentes, particularmente nas mulheres, tratados com pioglitazona. O seu médico terá este facto em atenção quando tratar a sua diabetes.

Contacte o seu médico se tiver formação de bolhas na pele, pois pode ser um sinal de uma condição que se designa por penfigoide bolhoso. O seu médico poderá dizer-lhe para deixar de tomar alogliptina.

Crianças e adolescentes

Incresync não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, dada a inexistência de dados nestes doentes.

Outros medicamentos e Incresync

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose e outras infeções)

O seu açúcar no sangue será verificado e a dose de Incesync pode ter de ser alterada.

Gravidez e amamentação

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

Não há experiência de utilização de Incesync em mulheres grávidas ou durante a amamentação. Incesync não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir perturbações visuais durante o tratamento com este medicamento. Se tal acontecer, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas. Tomar Incesync em associação com outros medicamentos antidiabéticos pode causar níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia), que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Incesync contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a certos açúcares, contacte-o antes de tomar Incesync.

Incesync 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 Incesync

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

O seu médico dir-lhe-á qual a dose de Incesync que tem de tomar e se precisa de alterar a dose dos outros medicamentos que toma.

A dose diária máxima recomendada é um comprimido de 25 mg/45 mg.

O Incesync deve ser tomado uma vez por dia. Engula o(s) seu(s) comprimido(s) inteiro(s) com água. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

Se tiver doença renal, o seu médico pode prescrever-lhe uma dose reduzida.

Se estiver a fazer uma dieta para diabéticos, deve mantê-la enquanto estiver a tomar Incesync.

O seu peso deve ser controlado regularmente; se aumentar de peso, informe o seu médico.

Se tomar mais Incesync do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, ou se outra pessoa ou uma criança tomar o seu medicamento, contacte ou dirija-se imediatamente à Urgência mais próxima. Leve este folheto ou alguns comprimidos consigo para que o médico saiba exatamente o que foi tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Incesync

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Incresync

Não pare de tomar Incresync sem antes consultar o seu médico. Os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar quando para de tomar Incresync.

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.

PARE de tomar Incresync e contacte imediatamente o médico se sentir algum dos seguintes **efeitos indesejáveis graves**:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- **Dor repentina e intensa nos ossos ou imobilidade** (particularmente nas mulheres).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- **Sintomas de cancro da bexiga** incluindo sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade repentina de urinar.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- **Uma reação alérgica.** Os sintomas podem incluir: uma erupção cutânea, urticária, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, do rosto, da garganta e da língua, e sensação de desmaio.
- **Uma reação alérgica grave:** lesões de pele ou manchas na sua pele, que podem evoluir para uma ferida rodeada por anéis pálidos ou vermelhos, formação de bolhas e/ou descamação da pele possivelmente com sintomas como comichão, febre, mal-estar geral, dores nas articulações, problemas de visão, ardor, dor ou comichão nos olhos e feridas na boca (Síndrome de Stevens-Johnson e Eritema multiforme).
- **Dor intensa e persistente** no abdómen (região do estômago), que pode estender-se para as costas, assim como originar náuseas e vômitos, uma vez que pode ser sinal de um pâncreas inflamado (pancreatite).

Também deve **falar com o seu médico** se sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes:

- **Sintomas de baixo nível de açúcar no sangue** (hipoglicemia) podem ocorrer quando Incresync é tomado em associação com insulina ou sulfonilureias (p. ex., glipizida, tolbutamida, glibenclamida).
Os sintomas podem incluir: tremores, suores, ansiedade, visão turva, formigueiro nos lábios, palidez, alterações de humor ou sentir-se confuso. O seu açúcar no sangue pode descer abaixo do nível normal, mas pode subir novamente com a ingestão de açúcar. É recomendado que ande sempre com pacotinhos de açúcar, rebuçados, bolachas ou sumo de fruta açucarado.
- Sintomas idênticos aos de uma constipação ou gripe, como dor de garganta, nariz entupido ou com corrimento
- Inflamação dos seios nasais (sinusite)
- Comichão na pele
- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Diarreia
- Indigestão, azia
- Mal-estar
- Dor nos músculos

- Dormência em qualquer parte do corpo
- Visão embaçada ou distorcida
- Aumento de peso
- Mãos ou pés inchados
- Erupção na pele

Pouco frequentes:

- Dificuldade em dormir

Desconhecido:

- Perturbações na visão (causadas por um problema denominado edema macular)
- Problemas de fígado, tais como náuseas ou vômitos, dor de estômago, cansaço involuntário ou inexplicável, perda de apetite, urina escura ou amarelamento da pele ou do branco dos olhos.
- Inflamação do tecido conjuntivo dos rins (nefrite intersticial).
- Formação de bolhas na pele (penfigoide bolhoso).

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 Incresync

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 qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Incresync

- As **substâncias ativas** são alogliptina e pioglitazona.

Cada comprimido revestido por película de 25 mg/30 mg contém benzoato de alogliptina e cloridrato de pioglitazona equivalente a 25 mg de alogliptina e 30 mg de pioglitazona.

- Os **outros componentes** são: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), macrogol 8000, goma laca e óxido de ferro preto (E172). Ver secção 2 “Incresync contém lactose”.

Cada comprimido revestido por película de 25 mg/45 mg contém benzoato de alogliptina e cloridrato de pioglitazona equivalente a 25 mg de alogliptina e 45 mg de pioglitazona.

- Os **outros componentes** são: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), macrogol 8000, goma laca e óxido de ferro preto (E172). Ver secção 2 “Incresync contém lactose”.

Cada comprimido revestido por película de 12,5 mg/30 mg contém benzoato de alogliptina e cloridrato de pioglitazona equivalente a 12,5 mg de alogliptina e 30 mg de pioglitazona.

- Os **outros componentes** são: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose mono-hidratada, hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), macrogol 8000, goma laca, cera de carnaúba e monooleato de glicerol. Ver secção 2 “Incesync contém lactose”.

Qual o aspeto de Incesync e conteúdo da embalagem

- Incesync 25 mg/30 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) contém comprimidos cor de pêssego, redondos (aproximadamente 8,7 mm de diâmetro) e biconvexos com “A/P” e “25/30” impressos a cinzento numa das faces.
- Incesync 25 mg/45 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) contém comprimidos vermelhos, redondos (aproximadamente 8,7 mm de diâmetro) e biconvexos com “A/P” e “25/45” impressos a cinzento numa das faces.
- Incesync 12,5 mg/30 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) contém comprimidos cor de pêssego claro, redondos (aproximadamente 8,7 mm de diâmetro) e biconvexos com “A/P” e “12.5/30” impressos a vermelho numa das faces.

Incesync está disponível em embalagens com blisters contendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ou 100 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
Co. Wicklow
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Laboratorios Menarini, S.A
Tel: +34 934 628 800
info@menarini.es

France

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

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges. m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
tel: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A
Tel: +351 21 041 41 00
dmed.fv@tecnimede.pt

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd

Tel: +44 (0) 2830 640 902

medinfoEMEA@takeda.com

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>.