

Folheto informativo: informação para o utilizador

Metformina + Pioglitazona Farmoz 850 mg + 15 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de metformina + 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Metformina + Pioglitazona Farmoz e para que é utilizado

Metformina + Pioglitazona Farmoz contém metformina e pioglitazona. É um medicamento antidiabético 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 (hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) suficiente ou não consegue usar eficazmente a insulina produzida. O seu médico irá verificar se Metformina + Pioglitazona Farmoz está a ter efeito três a seis meses após ter começado a tomá-lo.

Metformina + Pioglitazona Farmoz 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metformina + Pioglitazona

Não tome Metformina + Pioglitazona Farmoz se:

- se tem alergia à pioglitazona, metformina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou se já tiver tido insuficiência cardíaca.
- se tiver tido um ataque cardíaco recentemente, tiver problemas circulatórios graves, incluindo choque, ou dificuldades respiratórias.

- se tem uma doença de fígado.
- se bebe quantidades excessivas de álcool (todos os dias ou apenas de vez em quando).
- se tem diabetes não controlada, com, por exemplo, hiperglicemia grave (glicose elevada no sangue), náuseas, vômitos, diarreia, rápida perda de peso, acidose láctica (ver "Risco de acidose láctica" abaixo) ou cetoacidose. A cetoacidose é um problema que ocorre quando substâncias chamadas "corpos cetônicos" 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 involuntário.
- 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 deverá deixar de tomar metformina + pioglitazona durante um determinado período de tempo antes e depois de efetuar o exame.
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Metformina + Pioglitazona Farmoz (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 caso observe qualquer 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz. Se esta situação se aplica a si, utilize um método contraceptivo adequado para evitar uma gravidez não planeada.
- se tem um problema de fígado. Antes de tomar Metformina + Pioglitazona Farmoz 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, dor de estômago, dor abdominal, cansaço, perda de apetite e/ou urina de cor escura) pois o funcionamento do seu fígado deverá ser avaliado.

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

Risco de acidose láctica

Metformina + Pioglitazona Farmoz pode causar um efeito secundário 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz, 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz durante a intervenção e por algum tempo depois desta. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina + Pioglitazona Farmoz.

Hipoglicemia

Se toma Metformina + Pioglitazona Farmoz com outros medicamentos para a diabetes, é mais provável que o nível de açúcar no sangue desça para níveis abaixo do normal (hipoglicemia). Se observar sintomas de hipoglicemia, como fraqueza, tonturas, transpiração excessiva, batimento acelerado do coração, perturbações na visão ou dificuldade de concentração, deverá ingerir algum açúcar para aumentar os níveis de açúcar no sangue. Solicite mais informações ao seu médico ou farmacêutico caso não tenha a certeza de como reconhecer estes sintomas. É recomendado que tenha consigo alguns pacotes de açúcar, doces, bolachas ou sumo de fruta com açúcar.

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 Metformina + Pioglitazona Farnoz

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 Metformina + Pioglitazona Farnoz antes ou no momento da injeção. O seu médico decidirá quando tem de parar e quando prosseguir o seu tratamento com Metformina + Pioglitazona Farnoz.

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 dosagem de Metformina + Pioglitazona Farnoz. É especialmente importante mencionar o seguinte:

- gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)
- rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose e outras infeções)
- cimetidina (utilizado para reduzir o ácido no estômago)
- glucocorticóides (utilizados para tratar a inflamação)
- agonistas beta-2 (utilizados para tratar a asma)
- medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos) - medicamentos utilizados para tratar a dor e a inflamação (AINE e inibidores da COX-2, tais como o ibuprofeno e celecoxib)
- determinados medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (inibidores da ECA e antagonistas do recetor da angiotensina II)

Metformina + Pioglitazona Farnoz com álcool

Evite o consumo de álcool enquanto estiver a tomar Metformina + Pioglitazona Farnoz, uma vez que tal pode aumentar o risco de acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

- se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico. Metformina + Pioglitazona Farnoz não é recomendado durante a gravidez. Se planeia engravidar, o seu médico irá aconselhá-la a deixar de tomar este medicamento.
- não tome Metformina + Pioglitazona Farnoz se está a amamentar ou se planeia amamentar o seu bebé (ver acima em "Não tome Metformina + Pioglitazona Farnoz").

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Metformina + Pioglitazona Farnoz

Tomar este medicamento sempre de acordo com as instruções do 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 função renal diminuída, o seu médico poderá prescrever uma dose mais baixa, 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz.

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 Metformina + Pioglitazona Farmoz. 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz 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 tenha tomado mais Metformina + Pioglitazona Farmoz do que deveria, poderá ocorrer acidose láctica (ver acima em "Advertências e Precauções").

Caso se tenha esquecido de tomar Metformina + Pioglitazona Farmoz

Tome Metformina + Pioglitazona Farmoz diariamente conforme receitado. Contudo, no caso de se esquecer de uma dose, ignore 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz

Metformina + Pioglitazona Farmoz deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Metformina + Pioglitazona Farmoz, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Metformina + Pioglitazona Farmoz pode causar um efeito secundário muito raro (pode afetar até 1 utilizador em cada 10 000), mas muito grave, chamado acidose láctica (ver secção "Advertências e precauções"). Se isto acontecer, tem de parar de tomar Metformina + Pioglitazona Farmoz e contactar imediatamente um médico ou o hospital mais próximo, pois a acidose láctica pode provocar coma.

Em doentes a tomar Metformina + Pioglitazona Farmoz, tem sido observado com pouca frequência cancro da bexiga (pode afetar até 1 em 100 pessoas). 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.

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

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

Foram notificadas reações alérgicas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) em doentes a tomar Metformina + Pioglitazona Farmoz. 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 secundários seguintes foram sentidos por alguns doentes que tomaram Metformina + Pioglitazona Farmoz:

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- inchaço localizado (edema)
- aumento de peso
- dor de cabeça
- infeções respiratórias
- perturbações da visão
- dor nas articulações
- impotência
- sangue na urina
- redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- dormência
- 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 (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metformina + Pioglitazona Farmoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. 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 Metformina + Pioglitazona Farmoz

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

Qual o aspeto de Metformina + Pioglitazona Farmoz e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Metformina + Pioglitazona Farmoz são brancos, oblongos e revestidos por película.

Metformina + Pioglitazona Farmoz é disponibilizado em embalagens de 10, 14, 28, 56 ou 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em