

Folheto informativo: Informação para o doente

Pioglitazona Accord 15 mg comprimidos

Pioglitazona Accord 30 mg comprimidos

Pioglitazona Accord 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 seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pioglitazona Accord e para que é utilizado

Pioglitazona Accord 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 adequadamente. Esta é a diabetes que se desenvolve normalmente na idade adulta.

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

Pioglitazona Accord pode ser utilizado isoladamente 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 Pioglitazona Accord

Não tome Pioglitazona Accord

- 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 ou vômitos).
- 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 Pioglitazona Accord (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 diabética que afeta os olhos chamada edema macular (inchaço da região posterior do olho).
- se tem quistos nos ovários (síndrome do ovário poliquístico). Há uma maior probabilidade de engravidar, porque pode ovular novamente enquanto toma Pioglitazona Accord. 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 Pioglitazona Accord, 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 Accord 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 Pioglitazona Accord 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 nas mulheres (mas não nos homens) a tomar pioglitazona. O seu médico terá isto em atenção quando tratar a sua diabetes.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Pioglitazona Accord

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 Pioglitazona Accord. Contudo, alguns medicamentos poderão interferir com a quantidade de açúcar no sangue:

- gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)
- rifampicina (utilizada 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 Pioglitazona Accord pode ter que ser alterada.

Pioglitazona Accord 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 a 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.

Pioglitazona Accord contém lactose mono-hidratada

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

3. Como tomar Pioglitazona Accord

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 dir-lhe-á qual a dose a tomar.

Se sentir que o efeito de Pioglitazona Accord é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Quando Pioglitazona Accord 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 Pioglitazona Accord. 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 Pioglitazona Accord.

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

Se tomar mais Pioglitazona Accord 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. Recomenda-se por isso que tenha consigo pacotes de açúcar, rebuçados, biscoitos ou sumos de fruta.

Caso se tenha esquecido de tomar Pioglitazona Accord

Tome Pioglitazona Accord 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 de tomar.

Se parar de tomar Pioglitazona Accord

Pioglitazona Accord deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Pioglitazona Accord, 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Tem sido frequentemente sentida insuficiência cardíaca (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar Pioglitazona Accord em combinação com insulina. Os sintomas incluem uma involução

dificuldade em respirar ou um rápido aumento de peso ou um inchaço localizado (edema). Se sentir algum destes sintomas, fale imediatamente com um médico.

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

Tem também sido muito frequentemente sentido (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) inchaço localizado (edema) em doentes a tomar Pioglitazona Accord em combinação com insulina. Se sentir este efeito secundário, 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 Pioglitazona Accord, e também foram notificadas em doentes do sexo masculino (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) que tomam Pioglitazona Accord. 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 (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) também tem sido notificada em doentes a tomar Pioglitazona Accord. 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.

Sangue na urina de alguns doentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100) também tem sido comunicado em doentes a tomar Pioglitazona Accord em combinação com metformina. Se tiver este sintoma pela primeira vez, informe o seu médico assim que possível.

Reações alérgicas foram notificadas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) em doentes a tomarem Pioglitazona Accord. 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 Accord são:

frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção respiratória
- perturbações da visão
- aumento de peso
- entorpecimento (adormecimento dos braços e/ou pernas)

pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação dos seios perinasais (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 Accord 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
- dor nas costas
- dificuldade em respirar
- uma redução pequena na contagem dos glóbulos vermelhos
- flatulência (libertação de gases com mais frequência)

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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Pioglitazona Accord

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 Pioglitazona Accord

- A substância ativa de Pioglitazona Accord é a pioglitazona.
- Cada comprimido de Pioglitazona Accord 15 mg contém 15 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
- Cada comprimido de Pioglitazona Accord 30 mg contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
- Cada comprimido de Pioglitazona Accord 45 mg contém 45 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, carmelose cálcica, hidroxipropilcelulose (E 465) e estearato de magnésio (E 572).

Qual o aspeto de Pioglitazona Accord e conteúdo da embalagem

- Pioglitazona Accord 15 mg são comprimidos não revestidos, redondos, biconvexos, de cor branca a esbranquiçada, com a gravação "P" num lado e "15" no outro lado.
- Pioglitazona Accord 30 mg são comprimidos não revestidos, biconvexos, redondos, planos, de cor branca a esbranquiçada, com bordos em bisel e a gravação "PIO" num lado e "30" no outro lado.
- Pioglitazona Accord 45 mg são comprimidos não revestidos, biconvexos, redondos, planos, de cor branca a esbranquiçada, com bordos em bisel e a gravação "PIO" num lado e "45" no outro lado.

Pioglitazona Accord é apresentado em embalagens blister de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 e 196 comprimidos.

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Baixos

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

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

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.