

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pioglitazona Atrolex 15 mg comprimidos

Pioglitazona Atrolex 30 mg comprimidos

Pioglitazona Atrolex 45 mg comprimidos

Pioglitazona, cloridrato

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

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

Pioglitazona Atrolex 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 adquadamente. Esta é a diabetes que se desenvolve normalmente na fase adulta.

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

Pioglitazona Atrolex 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 Pioglitazona Atrolex

Não tome Pioglitazona Atrolex

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 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pioglitazona Atrolex(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 Pioglitazona Atrolex. 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 Atrolex 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 Atrolex 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 Atrolex 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 Pioglitazona Atrolex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Atrolex. 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 Pioglitazona Atrolex pode ter que ser alterada.

Pioglitazona Atrolex 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 Atrolex contém lactose mono-hidratada

Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu médico antes de tomar os comprimidos de Pioglitazona Atrolex.

3. Como tomar Pioglitazona Atrolex

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 de 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 Pioglitazona Atrolex é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Quando Pioglitazona Atrolex é tomado juntamente com outros medicamentos utilizados para o tratamento da diabetes (tais como, insulina, clorpropamida, 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 Atrolex. 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 Atrolex.

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

Se tomar mais Pioglitazona Atrolex 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 Pioglitazona Atrolex

Tome Pioglitazona Atrolex 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pioglitazona Atrolex

Pioglitazona Atrolex deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Pioglitazona Atrolex, 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.

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

Insuficiência cardíaca tem sido frequentemente sentida (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar Pioglitazona Atrolex 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 Pioglitazona Atrolex. 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 Pioglitazona Atrolex 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 Atrolex e também têm sido relatados casos em doentes do sexo masculino a tomar Pioglitazona Atrolex (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). 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 Atrolex. 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 (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) em doentes a tomarem Pioglitazona Atrolex. 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 Atrolex são:

frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecção 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 secundários que foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram Pioglitazona Atrolex 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 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 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 Pioglitazona Atrolex

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Atrolex

- A substância ativa de Pioglitazona Atrolex é a pioglitazona.
Cada comprimido de Pioglitazona Atrolex 15 mg contém 15 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido de Pioglitazona Atrolex 30 mg contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido de Pioglitazona Atrolex 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 “Pioglitazona Atrolex contém lactose mono-hidratada”.

Qual o aspeto de Pioglitazona Atrolex e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Pioglitazona Atrolex são redondos e convexos, de cor branca. Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” de 10, 14, 28, 50, 56, 60, 98 e 200 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

Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal Lda.

Rua da Tapada Grande, n.º 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

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em