

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Pioglitazona Aurobindo e para que é utilizado

Pioglitazona Aurobindo 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.

Pioglitazona Aurobindo ajuda a controlar o nível de açúcar no 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 a Pioglitazona Aurobindo está a ter efeito 3 a 6 meses após ter começado a tomá-lo.

Pioglitazona Aurobindo pode ser utilizado isoladamente em doentes sem capacidade para tomarem 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 Aurobindo

Não tome Pioglitazona Aurobindo:

- se tem alergia à pioglitazona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver insuficiência cardíaca ou se já tiver tido insuficiência cardíaca;

- se tiver doença no fígado;
- se já tiver tido cetoacidose diabética (complicação da diabetes que provoca uma rápida perda de peso, náuseas e vômitos);
- se tiver ou já tiver tido cancro na bexiga;
- se tiver sangue na urina que o seu médico não tenha verificado.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pioglitazona Aurobindo.

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

Poderá também ter menor número de glóbulos vermelhos (anemia).

#### 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 Pioglitazona Aurobindo

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 Aurobindo. 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 Aurobindo pode ter que ser alterada.

Pioglitazona Aurobindo com alimentos e bebidas

Pode tomar os comprimidos durante ou após as refeições. Deve engolir os comprimidos com um copo de água.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico

- se está, poderá estar ou se pensa ficar grávida;
- 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

A pioglitazona não afetará a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, mas tenha cuidado se tiver alterações na sua visão.

Pioglitazona Aurobindo 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 Aurobindo

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 Pioglitazona Aurobindo é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Quando Pioglitazona Aurobindo 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 Aurobindo. 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 Aurobindo.

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

Se tomar mais Pioglitazona Aurobindo 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 Aurobindo

Tome Pioglitazona Aurobindo 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 Aurobindo

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

Insuficiência cardíaca tem sido frequentemente sentida (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar pioglitazona em combinação com insulina. Os sintomas incluem uma invulgar dificuldade em respirar ou um rápido aumento de peso ou 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 Aurobindo. 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 Aurobindo 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 e também têm sido relatados casos em doentes do sexo masculino a tomar pioglitazona (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 comunicada em doentes a tomar Pioglitazona Aurobindo. 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 Aurobindo. 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 Aurobindo são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção respiratória;
- perturbações da visão;
- aumento de peso;
- entorpecimento (adormecimento dos membros).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação dos seios paranasais (sinusite);
- dificuldade em dormir (insónia).

Desconhecido (não pode ser calculado 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 Aurobindo 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.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- açúcar na urina, proteínas na urina;
- aumento das enzimas;
- vertigens;
- sudação;
- 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Pioglitazona Aurobindo

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 "VAL". 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 Aurobindo

- A substância ativa é a pioglitazona.

Cada comprimido contém 15 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).

Cada comprimido contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).

Cada comprimido contém 45 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, carmelose cálcica, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pioglitazona Aurobindo e conteúdo da embalagem  
Comprimido.

Pioglitazona Aurobindo 15 mg comprimidos

Comprimidos de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos, não revestidos e gravados com '31' numa face e 'H' na outra face.

Pioglitazona Aurobindo 30 mg comprimidos

Comprimidos de cor branca a esbranquiçada, redondos, com faces planas, bordos biselados, não revestidos e gravados com '32' numa face e 'H' na outra face.

APROVADO EM  
22-04-2021  
INFARMED

Pioglitazona Aurobindo 45 mg comprimidos

Comprimidos de cor branca a esbranquiçada, redondos, com faces planas, bordos biselados, não revestidos e gravados com '33' numa face e 'H' na outra face.

Pioglitazona Aurobindo encontra-se disponível em blisters transparentes de PVC/PVDC/Alumínio ou em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Blister: 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 e 196 comprimidos.

Frasco de HDPE:

15 mg e 30 mg: 30 e 500 comprimidos.

45 mg: 30, 90 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 - 487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Pioglitazon Aurobindo 15 mg / 30 mg / 45 mg Tabletten
Itália	Pioglitazone Aurobindo 15 mg / 30 mg compresse
Países Baixos	Pioglitazon Aurobindo 30 mg / 45 mg tabletten
Portugal	Pioglitazona Aurobindo
Espanha	Pioglitazona Aurobindo 15 mg / 30 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em