APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Pioglitazona Generis 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 Generis 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 a Pioglitazona Generis está a ter efeito 3 a 6 meses após ter começado a tomá-lo.

Pioglitazona Generis 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 Generis

Não tome Pioglitazona Generis:
- 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 vómitos).
- 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 Generis (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 Generis. 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 Generis, 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 Generis 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 Generis 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, 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 Generis
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 Generis. 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)
Informe 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 Generis pode ter de ser alterada.

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

3. Como tomar Pioglitazona Generis

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 Generis é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Quando Pioglitazona Generis 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 Generis. 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 Generis.

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

Se tomar mais Pioglitazona Generis 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 para que este aumente novamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Pioglitazona Generis
Tome Pioglitazona Generis 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 Generis
Pioglitazona Generis deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Pioglitazona Generis, 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 indesejáveis possíveis

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

Em particular, os doentes têm sentido os seguintes efeitos indesejáveis 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 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. Os sinais e sintomas incluem sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade urgente em urinar. Se sentir algum destes sinais ou 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 em combinação com insulina. Se sentir este efeito indesejável, 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 calculada a partir dos dados disponíveis). Se sentir este efeito indesejável, fale com o seu médico assim que possível.

Visão turva devido a um inchaço (ou líquido) na parte de trás do olho também têm sido notificados em doentes a tomar pioglitazona (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). 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.

Reações alérgicas foram notificadas com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) em doentes a tomar pioglitazona. 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 indesejáveis que foram sentidos por alguns doentes que tomaram pioglitazona são:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- infeção respiratória
- perturbações da visão
- aumento de peso
- entorpecimento (adormecimento)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- inflamação dos seios paranasais (sinusite)
- dificuldade em dormir (insónia)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- aumento das enzimas do fígado
- reações alérgicas

Os outros efeitos indesejáveis que foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram pioglitazona com outros antidiabéticos orais são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia)

Efeitos indesejáveis 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

Efeitos indesejáveis 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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pioglitazona Generis

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 Generis

- A substância ativa é a pioglitazona.

Cada comprimido contém 15 mg, 30 mg ou 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 Generis e conteúdo da embalagem

Pioglitazona Generis 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 Generis 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.

Pioglitazona Generis 45 mg comprimidos

APROVADO EM
21-01-2022
INFARMED

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 Generis encontra-se disponível em blisters transparentes de PVC/PVdC-Alumínio, contendo 14 ou 28 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

Ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em