

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Pioglitazona Mylan contém pioglitazona.

É um medicamento antidiabético usado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não dependente de insulina), em adultos, quando a metformina não é adequada ou não funcionou corretamente. Esta é a diabetes que se desenvolve normalmente na fase adulta. Pioglitazona Mylan 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 Mylan está a atuar 3 a 6 meses depois de o começar a tomar.

Pioglitazona Mylan pode ser utilizado isoladamente em doentes que não podem tomar metformina e quando o tratamento associado à dieta e ao exercício não foram eficazes no controlo dos níveis de açúcar no sangue ou pode ser adicionado a outras terapêuticas (como metformina, sulfonilureias ou insulina) que não conseguiram assegurar um controlo dos níveis de açúcar no sangue.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pioglitazona Mylan

Não tome Pioglitazona Mylan:

se tem alergia (hipersensibilidade) à pioglitazona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver 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 Mylan:

se retém água (retenção de líquidos) ou se tem problemas cardíacos, em particular se tiver mais de 75 anos. Se toma medicamentos anti-inflamatórios não esteroides que também podem causar retenção de água (retenção de líquidos) e inchaço, incluindo celecoxib ou etoricoxib, deve informar o seu médico.

se já tiver tido sangue na urina. Se detetar sangue na urina ou tiver outros problemas ao urinar enquanto estiver a tomar pioglitazona, deverá contactar o seu médico.

se fuma (ou se fumou), recebeu quimioterapia ou radioterapia (para o tratamento do cancro).

se tem um tipo especial de doença do olho diabética denominada edema macular (inchaço na parte posterior do olho com agravamento da sua visão).

se tem quistos nos ovários (síndrome do ovário poliquístico). Há uma maior probabilidade de engravidar, porque pode ovular de novo enquanto toma pioglitazona. 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 Mylan deverá realizar análises ao sangue para saber se o seu fígado está a funcionar bem. 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 cerebral que foram tratados com pioglitazona 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 Mylan com outros medicamentos para a diabetes, é mais provável que o nível de açúcar no sangue desça para níveis abaixo do normal (hipoglicemia).

Poderá também ter uma redução 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 da sua diabetes.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Pioglitazona Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Habitualmente pode continuar a tomar outros medicamentos enquanto estiver a fazer tratamento com Pioglitazona Mylan. 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 Mylan pode ter que ser alterada.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar pioglitazona durante a gravidez, uma vez que não se sabe se o medicamento pode afetar o crescimento do seu bebé.

Não deve tomar pioglitazona se estiver a amamentar visto que não se sabe se poderá estar presente no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Pioglitazona Mylan 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 Mylan

Tome sempre 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 15 mg ou de 30 mg de pioglitazona, uma vez por dia. A sua dose pode ser aumentada para 45 mg de pioglitazona, uma vez por dia. Engula o comprimido com um copo de água, com ou sem alimentos.

Se necessário, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose diferente. Se sentir que o efeito de Pioglitazona Mylan é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Quando Pioglitazona Mylan é tomado juntamente com outros medicamentos utilizados para o tratamento da diabetes (tais como insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida) o seu médico irá dizer-lhe 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 Mylan. Isto é para verificar se o seu fígado está a funcionar normalmente.

Se estiver a fazer uma dieta para diabéticos, deve continuar enquanto estiver a tomar Pioglitazona Mylan.

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

Se tomar mais Pioglitazona Mylan 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 dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. O seu açúcar no sangue poderá descer abaixo do nível normal e pode ser repostado para o valor normal pela ingestão de açúcar. Recomenda-se por isso que tenha consigo pacotes de açúcar, rebuçados, biscoitos ou sumos de fruta.

Caso se tenha esquecido de tomar Pioglitazona Mylan

Tome Pioglitazona Mylan 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 Mylan

Pioglitazona Mylan deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Pioglitazona Mylan, o açúcar no seu sangue pode subir. Fale com o seu médico antes de parar este tratamento.

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.

Se verificar qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Insuficiência cardíaca (quando toma pioglitazona em combinação com insulina) os sintomas são falta de ar pouco habitual ou aumento de peso rápido ou inchaço localizado (edema).

Cancro na bexiga: os sinais e sintomas incluem sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade súbita de urinar.

Inchaço localizado (edema) (quando toma pioglitazona em combinação com insulina).

Fraturas ósseas (Foram reportadas em doentes do sexo feminino e masculino).

Visão turva devido a inchaço (ou fluido) na parte de trás do olho. Além disso, se já tem a visão turva e este sintoma se agravar, fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Reações alérgicas: os sintomas de uma reação alérgica grave incluem urticária e inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta que podem causar dificuldade em respirar ou em engolir.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
visão anormal
infecção respiratória
aumento de peso
entorpecimento

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
inflamação dos seios nasais (sinusite)
dificuldade em dormir (insónia)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
aumento das enzimas do fígado
reações alérgicas

Os efeitos secundários adicionais seguintes foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram Pioglitazona Mylan com outros medicamentos antidiabéticos

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 (anemia)
flatulência
aumento dos níveis de enzimas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
açúcar na urina, proteínas na urina
sensação de andar a roda (vertigens)
suores
cansaço
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

1749004 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 Mylan

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

Blisters: o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos: depois da abertura manter bem fechado para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, na embalagem exterior e no frasco, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos: utilizar no prazo de 90 dias após a abertura.

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 Mylan

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, hipromelose (E464), sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, polissorbato 80 (E433), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pioglitazona Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Pioglitazona Mylan são comprimidos não revestidos, de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos, marcados com “PG” e “15” numa face e “G” na outra face.

Os comprimidos de Pioglitazona Mylan são comprimidos não revestidos, de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos, marcados com “PG” e “30” numa face e “G” na outra face.

Os comprimidos de Pioglitazona Mylan são comprimidos não revestidos, de cor branca a esbranquiçada, redondos, biconvexos, marcados com “PG” e “45” numa face e “G” na outra face.

Pioglitazona está disponível em embalagens blister de 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 comprimidos e em frascos contendo 500 comprimidos (embalagem hospitalar). Não coma o excicante.

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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H2900 Komáron

Mylan utca 1.

Hungria

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

República Checa	Pioglitazon Mylan 15 mg Pioglitazon Mylan 30 mg
França	Pioglitazone Mylan
Alemanha	Pioglitazon Mylan
Grécia	Pioglitazone Mylan
Itália	Pioglitazone Mylan
Portugal	Pioglitazona Mylan
Roménia	Pioglitazonă Mylan 15 mg comprimate Pioglitazonă Mylan 30 mg comprimate Pioglitazonă Mylan 45 mg comprimate
Eslováquia	Pioglitazone Mylan 30mg
	Pioglitazone Mylan 45 mg
Holanda	Pioglitazon Mylan
Reino Unido	Pioglitazone Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2016.