

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

Pioglitazona Ratiopharm contém pioglitazona. É um medicamento antidiabético usado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não-insulino dependente). Esta é a diabetes que se desenvolve normalmente na fase adulta.

Pioglitazona Ratiopharm ajuda a controlar o nível de açúcar no seu sangue quando sofrer de diabetes tipo 2, ajudando o seu corpo a fazer uma melhor utilização da insulina que produz.

Pioglitazona Ratiopharm pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metformina e/ou uma sulfonilureia, que são também medicamentos antidiabéticos orais.

Pioglitazona Ratiopharm pode também ser utilizado em combinação com insulina.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Pioglitazona Ratiopharm

Não tome Pioglitazona Ratiopharm

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à pioglitazona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tiver ou já teve insuficiência cardíaca.
- Se tiver doença no fígado.
- Se já teve cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes que causa rápida perda de peso, náuseas ou vómitos).
- se tiver ou já tiver tido cancro da bexiga.

- se tiver sangue na urina que o seu médico não tenha verificado.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Pioglitazona Ratiopharm:

- Se retém água (retenção de líquidos) ou tem problemas de insuficiência cardíaca, em especial se tiver mais de 75 anos. Se toma anti-inflamatórios que podem também originar retenção de fluídos e inchaço, fale com o seu médico.
- Se tiver um tipo especial de doença ocular provocada pela diabetes chamado edema macular (edema na parte posterior do olho).
- Se tiver quistos nos seus ovários (síndrome de ovário poliquístico). A probabilidade de ficar grávida pode aumentar porque pode passar a ovular novamente ao tomar Pioglitazona Ratiopharm. Se isto se aplica a si, deve utilizar um método contraceptivo adequado para evitar a possibilidade de uma gravidez não planeada.
- Se tiver algum problema de fígado ou coração. Antes de começar a tomar Pioglitazona Ratiopharm ser-lhe-á retirada uma amostra de sangue para verificar a sua função hepática. Esta verificação poderá ser repetida a intervalos regulares. Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral anterior que foram tratados com insulina e pioglitazona desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe ao seu médico o mais rapidamente possível se tiver sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar anormal, ou aumento rápido de peso, ou inchaço localizado (edema).

Se tomar Pioglitazona Ratiopharm com outros medicamentos para a diabetes, é mais provável que o açúcar no sangue caia abaixo do nível normal (hipoglicemia).

Os factores de risco para o cancro da bexiga devem ser avaliados antes de iniciar o tratamento com pioglitazona (os riscos incluem idade, história de tabagismo, exposição a alguns agentes ocupacionais ou de quimioterapia, por exemplo, ciclofosfamida ou tratamento prévio de radiação na região pélvica).

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.

Pode ter também uma redução nas contagens sanguíneas (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 Ratiopharm

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 Ratiopharm. No entanto, alguns medicamentos são especialmente suscetíveis de afetar a quantidade de açúcar no seu sangue:

- gemfibrozil (utilizado para reduzir o colesterol);
- rifampicina (usada para tratar a tuberculose e outras infeções);

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Os seus níveis de açúcar no sangue serão verificadas, e a dose de Pioglitazona Ratiopharm pode precisar de ser alterada.

**Pioglitazona Ratiopharm com alimentos e bebidas**

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos. Deve engolir os comprimidos com um copo de água.

**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.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

**Pioglitazona Ratiopharm contém lactose.**

Este medicamento 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 Ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia. Se necessário, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose diferente.

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

Quando tomar Pioglitazona Ratiopharm juntamente com outros medicamentos utilizados para o tratamento da diabetes (tais como, insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida) o seu médico informá-lo-á se precisar de tomar uma dose mais baixa dos seus medicamentos.

O seu médico pedir-lhe-á para fazer uma análise de sangue periodicamente durante o tratamento com Pioglitazona Ratiopharm. Isto é para verificar se o seu fígado está a funcionar normalmente.

Se estiver a fazer uma dieta para diabéticos, deve continuá-la enquanto estiver a tomar Pioglitazona Ratiopharm.

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

Se tomar mais Pioglitazona Ratiopharm 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 nível de açúcar no sangue pode descer abaixo do valor normal e pode aumentar se tomar açúcar. Recomenda-se que leve sempre consigo alguns pacotes de açúcar, doces, biscoitos ou um sumo de fruta açucarado.

Caso se tenha esquecido de tomar Pioglitazona Ratiopharm

Tome Pioglitazona Ratiopharm diariamente, conforme receitado. Contudo, no caso de se esquecer de uma dose, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pioglitazona Ratiopharm

Deve tomar Pioglitazona Ratiopharm todos os dias para obter resultados. Se parar de tomar Pioglitazona Ratiopharm, os seus níveis de açúcar no sangue podem aumentar. 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.

Têm sido frequentemente notificadas fraturas ósseas (podem afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes do sexo feminino que tomam Pioglitazona ratiopharm e também têm sido relatados casos em doentes do sexo masculino a tomar Pioglitazona ratiopharm (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Se sentir este efeito secundário, fale com o seu médico assim que possível.

Os efeitos secundários seguintes foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram pioglitazona:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes)

- aumento de peso
- infeções respiratórias
- entorpecimento (adormecimento dos membros)
- perturbações da visão

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes)

- inflamação dos seios nasais (sinusite) - dificuldade em dormir (insónia)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis)

- visão turva devida a edema (ou líquido) na parte posterior do olho. Se tiver estes sintomas pela primeira vez ou se estes se agravarem, informe o seu médico o mais depressa possível.
- aumento das enzimas hepáticas
- reacções alérgicas

Os seguintes efeitos secundários adicionais foram sentidos por alguns doentes que tomaram pioglitazona com outros medicamentos antidiabéticos:

muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 doentes)  
- diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia)

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes)  
- dor de cabeça  
- tonturas  
- dor nas articulações  
- impotência sexual sexual  
- dor nas costas  
- sangue na urina  
- uma redução pequena na contagem dos glóbulos vermelhos  
- dificuldade em respirar.  
- flatulência

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes)  
- vertigens  
- sudação  
- fadiga  
- açúcar na urina, proteínas na urina  
- aumento de enzimas

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Pioglitazona Ratiopharm

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. 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 de embalagem e outras informações

Qual a composição de Pioglitazona Ratiopharm

A substância ativa de Pioglitazona Ratiopharm é a pioglitazona.

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

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

Qual o aspeto de Pioglitazona Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Pioglitazona Ratiopharm 15 mg são brancos, redondos, planos, marcados com "15" numa face, e com diâmetro de aproximadamente 5,5 mm.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens de 14, 28, 30, 50, 56, 90 ou 98 comprimidos em Blisters de OPA/Alu/PVC - Alu. Os blisters são posteriormente embalados em caixas de papelão.

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

ratiopharm – Comércio e indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park  
Edifício 5-A – Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Specifar S.A  
1, 28 Octovriou str.  
Ag. Varvara  
12351 Athens  
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em