

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

Pioglitazona Sandoz contém pioglitazona. É um medicamento antidiabético usado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não-insulinodependente), quando a metformina não é adequada ou não funcionou adequadamente. Esta é a diabetes que se desenvolve normalmente na fase adulta.

Pioglitazona Sandoz 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 a Pioglitazona Sandoz está a atuar 3 a 6 meses depois de a começar a tomar.

Pioglitazona Sandoz pode ser utilizado isoladamente em doentes sem capacidade para tomar metformina e nos quais o tratamento com dieta e 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 começar a tomar Pioglitazona Sandoz

NÃO tome Pioglitazona Sandoz:

- se tem alergia 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 ou vômitos).
- se tiver ou já tiver tido cancro na bexiga.
- se tiver ou já tiver tido sangue na urina que o seu médico não tenha verificado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pioglitazona Sandoz:

- se retém água (retenção de líquidos) ou se tem insuficiência cardíaca, em particular se tiver mais de 75 anos.
- se tiver um tipo especial de doença ocular provocada pela diabetes, chamado edema macular (inchaço na parte posterior do olho).
- se tem quistos nos ovários (síndrome do ovário poliquístico). Pode haver uma maior probabilidade de engravidar porque pode ovular enquanto toma Pioglitazona Sandoz. 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 começar a tomar Pioglitazona Sandoz deverá realizar análises ao sangue para saber se o seu fígado está a funcionar bem. Esta análise pode 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 Sandoz 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 ou um aumento rápido de peso ou inchaço localizado (edema).

Se toma Pioglitazona Sandoz 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 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

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

Outros medicamentos e Pioglitazona Sandoz

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 Sandoz. 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 nível do seu açúcar no sangue deve ser verificado e a dose de Pioglitazona Sandoz pode ter que ser alterada.

Pioglitazona Sandoz com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico:

- se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- 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 Sandoz contém lactose

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

3. Como tomar Pioglitazona Sandoz

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

Dose:

Tome um comprimido de 15 mg de Pioglitazona Sandoz, uma vez por dia.

Tome um comprimido de 30 mg de Pioglitazona Sandoz, uma vez por dia.

Tome um comprimido de 45 mg de Pioglitazona Sandoz, uma vez por dia.

Se necessário, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose diferente.

Se sentir que o efeito destes comprimidos é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Se estiver a tomar outros comprimidos para a diabetes

Quando estes comprimidos são tomados 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.

Testes ao sangue

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

Dieta

Se estiver a fazer uma dieta para diabéticos, deve continuar enquanto estiver a tomar estes comprimidos.

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

Se tomar mais Pioglitazona Sandoz 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 e pode ser aumentado 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 Sandoz

Tome Pioglitazona Sandoz 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 a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pioglitazona Sandoz

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

Em particular, os doentes apresentaram os seguintes efeitos secundários graves:

A insuficiência cardíaca tem sido uma experiência frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar pioglitazona em combinação com insulina. Os sintomas são falta de ar pouco habitual ou aumento de peso rápido ou inchaço localizado (edema). Se tiver algum destes sintomas, especialmente se tiver mais de 65 anos, procure aconselhamento médico imediatamente.

O cancro na bexiga foi sentido pouco frequentemente (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 súbita de urinar. Se tiver algum destes sintomas, fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Inchaço localizado (edema) também tem sido reportado muito frequentemente em doentes a tomar pioglitazona em combinação com insulina. Se experimentar este efeito secundário, converse com seu médico o mais rapidamente 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. Se experimentar este efeito secundário, fale com seu médico o mais rapidamente possível.

Visão turva devido a inchaço (ou fluido) na parte de trás do olho (frequência desconhecida) também foi reportada em doentes a tomar pioglitazona. Se tiver este sintoma pela primeira vez, converse com seu médico o mais rapidamente possível. Além disso, se já tem a visão turva e este sintoma se agravar, converse com seu médico o mais rapidamente possível.

Foram reportadas reações alérgicas (frequência desconhecida) em doentes a tomar pioglitazona. Se tiver uma reação alérgica grave, incluindo urticária, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em respirar ou engolir, pare de tomar este medicamento e fale com o seu médico assim que possível.

Os outros efeitos secundários reportados por alguns doentes a tomar pioglitazona são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- sinusite
- dificuldade em dormir (insónia).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- aumento das enzimas do fígado
- reações alérgicas.

Os efeitos secundários seguintes foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram Pioglitazona Sandoz com outros antidiabéticos orais.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 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 pequena redução 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.

5. Como conservar Pioglitazona Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Sandoz

-A substância ativa é:

Pioglitazona Sandoz 15 mg

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

Pioglitazona Sandoz 30 mg

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

Pioglitazona Sandoz 45 mg

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

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

Ver o final da Secção 2 para mais informações sobre lactose.

Qual o aspeto de Pioglitazona Sandoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos

Pioglitazona Sandoz 15 mg

Comprimidos brancos, redondos, com "PGT 15" impresso num dos lados e com ranhura em ambos os lados.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Pioglitazona Sandoz 30 mg

Comprimidos brancos, redondos, com "PGT 30" impresso num dos lados e com ranhura em ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Pioglitazona Sandoz 45 mg

Comprimidos brancos, redondos, com "PGT 45" impresso num dos lados e com ranhura tripla no outro lado.

Os comprimidos podem ser divididos em 3 doses iguais.

Blister de Alu/Alu: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 182, 196 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

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Eslovénia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Alemanha

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures

Roménia

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

Chipre	Pioglitazone Sandoz 15mg tablets Pioglitazone Sandoz 30mg tablets Pioglitazone Sandoz 45mg tablets
Alemanha	Pioglitazon-HCL Sandoz 15 mg Tabletten Pioglitazon-HCL Sandoz 30 mg Tabletten Pioglitazon-HCL Sandoz 45 mg Tabletten
Grécia	PIOGLITAZONE/SANDOZ
Espanha	Pioglitazona Sandoz 15 mg comprimidos EFG Pioglitazona Sandoz 30 mg comprimidos EFG
Finlândia	Pioglitazone Sandoz
França	Pioglitazone Sandoz 15 mg, comprimé Pioglitazone Sandoz 30 mg, comprimé Pioglitazone Sandoz 45 mg, comprimé
Itália	Pioglitazone Sandoz 15 mg compresse Pioglitazone Sandoz 30 mg compresse
Portugal	Pioglitazona Sandoz
Suécia	Pioglitazone Sandoz
Eslováquia	Pioglitazone Sandoz 15 mg tablety Pioglitazone Sandoz 30 mg tablety Pioglitazone Sandoz 45 mg tablety
Reino Unido	Pioglitazone Sandoz 15mg Tablets Pioglitazone Sandoz 30mg Tablets Pioglitazone Sandoz 45mg Tablets
Holanda	Pioglitazon Sandoz 15 mg, tabletten Pioglitazon Sandoz 30 mg, tabletten Pioglitazon Sandoz 45 mg, tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em.

<Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do/da {nome da agência (link)}.>