

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Pioglitazona Zentiva 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.

A Pioglitazona Zentiva 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 Zentiva está a ter efeito após 3 a 6 meses de ter começado a tomá-la.

A Pioglitazona Zentiva pode ser utilizada isoladamente em doentes que não podem 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 tomar Pioglitazona Zentiva

Não tome Pioglitazona Zentiva:

- 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 da 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 Zentiva (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 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 Zentiva. 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 de glóbulos vermelhos (anemia).

Fraturas ósseas

Verificou-se um maior número de fraturas ósseas em doentes, particularmente em 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 Zentiva

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 Zentiva.

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 Zentiva pode ter que ser alterada.

Pioglitazona Zentiva com alimentos e bebidas

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

Gravidez 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.

O seu médico irá aconselhá-la a interromper 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 Zentiva contém lactose mono-hidratada

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

3. Como tomar Pioglitazona Zentiva

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 de 15 mg de pioglitazona uma vez ao dia. Caso seja necessário, o seu médico poderá indicar-lhe uma dose diferente. Se tem a impressão que o efeito de Pioglitazona Zentiva é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Quando a Pioglitazona Zentiva é tomada em combinação com outros medicamentos usados no tratamento de diabetes (tais como insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida), o seu médico irá informá-lo se necessitar de uma dose mais baixa dos seus medicamentos.

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

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

O seu peso deve ser verificado a intervalos regulares. Caso aumente de peso, informe o seu médico.

Se tomar mais Pioglitazona Zentiva 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 Zentiva

Tome a Pioglitazona Zentiva 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 um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pioglitazona Zentiva

A Pioglitazona Zentiva deve ser tomada todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Pioglitazona Zentiva, 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 manifestado os seguintes efeitos secundários graves:

- Insuficiência cardíaca, tem sido notificada frequentemente (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar Pioglitazona Zentiva em combinação com insulina. Os sintomas incluem falta de ar invulgar ou um aumento rápido de peso ou inchaço localizado (edema). Caso tenha tido algum destes sintomas, sobretudo se tem mais de 65 anos de idade, procure ajuda médica de imediato.

- Cancro da bexiga tem sido comunicado pouco frequentemente (pode afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes a tomar Pioglitazona Zentiva. Os sinais e os sintomas incluem sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade urgente em urinar. Caso verifique algum destes sintomas, fale com o seu médico o mais depressa possível.

- Tem sido comunicado muito frequentemente inchaço localizado (edema) em doentes a tomar Pioglitazona Zentiva em combinação com insulina. Caso sinta este efeito secundário, fale com o seu médico o mais depressa possível.

- Têm sido frequentemente notificadas fraturas nos ossos (podem afetar até 1 em 10 pessoas) em doentes do sexo feminino que tomam Pioglitazona Zentiva e também têm sido notificados casos em doentes do sexo masculino a tomar Pioglitazona Zentiva (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 inchaço (ou líquido) na parte de trás do olho (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) também tem sido comunicada em doentes a tomar Pioglitazona Zentiva. Caso sinta este efeito secundário pela primeira

vez, fale com o seu médico o mais depressa possível. Se já tiver visão turva e o sintoma se agravar fale com o seu médico o mais depressa possível.

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

Os outros efeitos secundários que foram sentidos em alguns doentes a tomar Pioglitazona Zentiva são:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

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

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

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

Desconhecida (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 Zentiva com outros medicamentos antidiabéticos 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;
- sensação de andar à roda (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 73 730

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 Zentiva

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

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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Zentiva

A substância ativa é pioglitazona.

Pioglitazona Zentiva 15 mg comprimidos: cada comprimido contém 15 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).

Pioglitazona Zentiva 30 mg comprimidos: cada comprimido contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).

Pioglitazona Zentiva 45 mg comprimidos: cada comprimido contém 45 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pioglitazona Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Pioglitazona Zentiva 15 mg são redondos, biconvexos, de cor branca.

APROVADO EM 09-09-2016 INFARMED

Os comprimidos de Pioglitazona Zentiva 30 mg são redondos, planos, de cor branca e com "30" impresso num dos lados.

Os comprimidos de Pioglitazona Zentiva 45 mg são redondos, planos, de cor branca e com "45" impresso num dos lados.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de OPA/Alu/PVC - Alu, em embalagens de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 ou 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

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7, 3º Piso

2740 - 244 Porto Salvo

Fabricante

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130

Prague 10

Dolní Měcholupy,

102 37

República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes designações:

Reino Unido	Pioglitazone 15/30/45 mg tablets
Itália	Pioglitazone Zentiva
Portugal	Pioglitazona Zentiva
Áustria	Pioglitazon sanofi-aventis 15/30/45 mg Tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em