Folheto informativo: Informação para o doente

Tandemact 30 mg/2 mg comprimidos
Tandemact 30 mg/4 mg comprimidos
pioglitazona/glimepirida

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 Tandemact e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tandemact
3. Como tomar Tandemact
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tandemact
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tandemact e para que é utilizado

Tandemact contém pioglitazona e glimepirida, que são medicamentos antidiabéticos, utilizados para controlar o nível de açúcar no sangue.

É utilizado em adultos quando a metformina não é adequada para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (não dependente de insulina). Esta diabetes tipo 2 é aquela que normalmente se desenvolve na idade adulta, quando o organismo não produz insulina (uma hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) suficiente ou não consegue utilizar eficazmente a insulina que produz.

Tandemact ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue, quando tem diabetes tipo 2, aumentando a quantidade de insulina disponível e ajudando o seu corpo a utilizá-la melhor. Três a seis meses após ter começado a tomar Tandemact, o seu médico irá verificar se o medicamento está a ter efeito.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tandemact

Não tome Tandemact
- se tem alergia à pioglitazona, glimepirida, outras sulfonilureias ou sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem ou já tiver tido insuficiência cardíaca
- se tem uma doença no fígado
- se tem cetoacidose diabética (uma complicação da diabetes com perda de peso rápida, náuseas ou vómitos)
- se tem problemas graves nos rins
- se tem ou já tiver tido cancro da bexiga
- se tem sangue na urina sem que o seu médico tenha disso conhecimento
- se tem diabetes dependente de insulina (Tipo 1)
- se está em coma diabético
- se está grávida
- se está a amamentar

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tandemact (ver também a secção 4):
- se tem um problema de coração. Alguns doentes que sofrem de diabetes mellitus tipo 2 e doença cardíaca de longa duração ou AVC prévio e que foram tratados com pioglitazona e insulina juntas desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico logo que possível se apresentar sinais de insuficiência cardíaca, como falta de ar invulgar ou aumento rápido de peso ou inchaço localizado (edema).
- se retém água (retenção de líquidos) ou se sofre de problemas de insuficiência cardíaca, sobretudo se tiver mais de 75 anos de idade. Se tomar medicamentos anti-inflamatórios que também podem causar retenção de líquidos e inchaço, deve também informar o seu médico.
- se sofre de um tipo especial de doença ocular devido à diabetes denominada edema macular (inchaço da parte de trás do olho), fale com o seu médico caso observe qualquer alteração na sua visão.
- se tem um problema no fígado. Antes de começar a tomar Tandemact deverá realizar análises ao sangue para verificar a função hepática. Esta análise deve ser realizada periodicamente. Informe o seu médico logo que possível se desenvolver sintomas sugestivos de um problema no fígado (como sensação de enjoo sem explicações, vómitos, dor de estômago, cansaço, perda de apetite e/ou urina escura) pois a sua função hepática deverá ser avaliada.
- se tem quistos nos ovários (síndroma do ovário poliquístico). Pode existir uma maior possibilidade de engravidar porque poderá ovular novamente quando tomar Tandemact. Se isto se aplicar ao seu caso, utilize contraceção adequada para evitar a possibilidade de uma gravidez imprevista.
- se já está a tomar outros medicamentes para tratar a diabetes.
- se tem problemas com a enzima denominada Glicose-6-fosfatodesidrogenase uma vez que pode diminuir os seus glóbulos vermelhos.

É possível que também sofra uma redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia). O seu médico poderá solicitar análises ao sangue para monitorizar os níveis de células do sangue e função do fígado.

Hipoglicemia
Quando toma Tandemact, o nível de açúcar no sangue pode descer para um nível inferior ao valor normal (hipoglicemia). Se observar sintomas de hipoglicemia, como suores frios, cansaço, dor de cabeça, batimento acelerado do coração, guinadas de fome, irritabilidade, nervosismo ou náuseas, deverá ingerir algum açúcar para aumentar o nível de açúcar no sangue novamente. Solicite mais informações ao seu médico ou farmacêutico caso não tenha a certeza como reconhecer estes sintomas. É recomendado que tenha consigo alguns pacotes de açúcar, doces, bolachas ou sumo de fruta com açúcar.

Fraturas ósseas
Observou-se um número mais elevado de fraturas ósseas em doentes, particularmente mulheres, a tomarem pioglitazona. O seu médico terá este facto em consideração durante o tratamento da sua diabetes.

Crianças e adolescentes
Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Tandemact
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque alguns medicamentos podem enfraquecer ou potenciar o efeito de Tandemact sobre o nível de açúcar no sangue.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito redutor do nível de açúcar no sangue de Tandemact. Isto pode levar a um risco de hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue):
- gemfibrozil e fibratos (para diminuir o nível alto de colesterol)
- insulina, metformina ou outros medicamentos para o tratamento da diabetes mellitus

- fenilbutazona, azopropazona, oxifenbutazona, medicamentos do tipo aspirina (para o tratamento da dor e inflamação)
- sulfonamidas, tetraciclinas, cloranfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina de longa duração de ação (para o tratamento de infeções bacterianas ou fúngicas)
- esteroides anabólicos (que suportam a construção muscular) ou terapia de substituição da hormona sexual masculina
- fluoxetina, inibidores MAO (para o tratamento da depressão)
- inibidores da enzima conversora de angiotensina (iECA), simpatolíticos, disopiramida, pentoxifilina, derivados cumarínicos, como varfarina (para o tratamento de problemas do coração ou do sangue)
- alopurinol, probenecida, sulfinpirazona (para o tratamento da gota)
- ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida (para o tratamento do cancro)
- fenfluramina (para redução do peso)
- tritoqualina (para o tratamento das alergias)

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito redutor do nível de açúcar no sangue de Tandemact. Isto pode levar a um risco de hiperglicemia (nível elevado de açúcar no sangue):
- estrogénios, progestogénios (hormonas sexuais femininas)
- diuréticos e saluréticos tiazida (para o tratamento da pressão arterial alta)
- levotiroxina (para a estimulação da glândula da tiroide)
- glucocorticoides (para o tratamento de alergias e inflamação)
- cloropromazina e outros derivados da fenotiazina (para o tratamento de diversas perturbações mentais graves)
- adrenalina e simpaticomiméticos (para aumentar o batimento cardíaco, para o tratamento da asma ou congestão nasal, tosse e constipações ou utilizados em urgências potencialmente fatais)
- ácido nicotínico (para o tratamento do nível alto de colesterol)
- utilização a longo prazo de laxantes (para o tratamento da obstipação)
- fenitoína (para o tratamento de convulsões)
- barbitúricos (para o tratamento do nervosismo e distúrbios do sono)
- azetazolamida (para o tratamento de pressão aumentada no olho, também chamado de glaucoma)
- diazóxido (para o tratamento da tensão arterial alta ou nível baixo de açúcar no sangue)
- rifampicina (para o tratamento de infeções, tuberculose)
- glucagon (para o tratamento de níveis baixos e graves de açúcar no sangue)

Os seguintes medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito redutor do nível de açúcar no sangue de Tandemact:
- antagonistas H_2 (para o tratamento de úlceras no estômago)
- bloqueadores beta, clonidina, guanetidina e reserpina (para o tratamento da tensão arterial alta ou insuficiência cardíaca). Estes podem também ocultar os sinais de hipoglicemia, sendo necessárias precauções especiais quando tomar estes medicamentos

Tandemact pode reforçar ou enfraquecer os efeitos dos seguintes medicamentos:
- derivados cumarínicos, como varfarina (para abrandar ou suspender a coagulação sanguínea)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos. O seu nível de açúcar no sangue será verificado e é possível que a sua dose de Tandemact tenha de ser alterada.

Tandemact com álcool
Evite tomar álcool durante a toma de Tandemact uma vez que o álcool pode aumentar ou diminuir a ação redutora do nível de açúcar no sangue do Tandemact de uma forma imprevisível.

Gravidez e amamentação
Não utilize Tandemact se estiver grávida. Deve informar o seu médico se está, pensa que está ou estiver a planear engravidar. O seu médico irá aconselhá-la a descontinuar este medicamento. Não utilize Tandemact se está a amamentar ou se está a planear amamentar o seu bebé (ver secção "Não tome Tandemact").

Condução de veículos e utilização de máquinas
O estado de alerta e o tempo de reação podem ser afetados negativamente devido a níveis altos ou baixos de açúcar no sangue provocados pela glimepirida, especialmente quando começa o tratamento ou após uma alteração do tratamento, ou quando o Tandemact não é tomado regularmente. Isto pode afetar a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas.
Tome cuidado no caso de visão alterada.

Tandemact contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este Tandemact.

Tandemact contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tandemact

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 de um comprimido tomado uma vez ao dia, um pouco antes ou com a primeira refeição principal. O seu médico irá indicar-lhe qual a dose a tomar ou se é necessário mudar para uma dose diferente. Deve engolir os comprimidos com um copo de água.

Se tiver a sensação de que o efeito do Tandemact é demasiado fraco, fale com o seu médico.

Se estiver a fazer uma dieta especial para diabetes, deve continuar enquanto estiver a tomar Tandemact.

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

O seu médico pedir-lhe-á para fazer uma análise de sangue periodicamente durante o tratamento com Tandemact.

Se tomar mais Tandemact 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 baixar para um nível inferior ao valor normal. Os sintomas podem incluir suor frio, cansaço, dor de cabeça, batimento acelerado do coração, guinadas de fome, irritabilidade, nervosismo, náuseas, coma ou convulsão. O seu nível de açúcar no sangue pode ser aumentado com a ingestão de açúcar. Recomenda-se que leve consigo pacotes de açúcar, doces, bolachas ou sumos de fruta com açúcar.

Caso se tenha esquecido de tomar Tandemact
Tome Tandemact diariamente conforme receitado. Contudo, no caso de se esquecer de uma dose, ignore a dose esquecida e 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 Tandemact
Tandemact deve ser utilizado todos os dias para funcionar adequadamente. Se deixar de utilizar Tandemact, é possível que o seu nível de açúcar no sangue aumente. 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 indesejáveis possíveis

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

Mais especificamente, os doentes têm sentido os seguintes efeitos indesejáveis graves:

Cancro da bexiga tem sido pouco frequentemente observado (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) em doentes a tomar Tandemact. Os sinais e sintomas incluem sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade urgente em urinar. Se sentir algum destes sintomas, fale com o seu médico assim que possível.

A hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) tem sido notificada com pouca frequência (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) nos doentes a tomarem Tandemact. Os sintomas podem incluir suor frio, cansaço, dor de cabeça, batimento acelerado do coração, guinadas de fome, irritabilidade, nervosismo ou náuseas. É importante saber quais os sintomas que poderá ter quando ocorre hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue). Fale com o seu médico ou farmacêutico caso não tenha a certeza como reconhecer estes sintomas e o que deve fazer caso os sinta.

A diminuição das plaquetas sanguíneas (que aumenta o risco de hemorragias ou hematomas), glóbulos vermelhos (que torna a pele pálida e causa fraqueza ou falta de ar) e glóbulos brancos (que aumenta a probabilidade de infeções) tem sido raramente notificada em doentes a tomar Tandemact (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas). Se tiver este efeito indesejável, fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Geralmente, estes problemas melhoram depois de deixar de tomar Tandemact.

O inchaço localizado (edema) tem também afetado frequentemente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas) os doentes a tomarem Tandemact em combinação com insulina. Se tiver este efeito indesejável, fale com o seu médico logo que possível.

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

Foram também notificados casos de visão desfocada causada por inchaço (ou líquido) na parte de trás do olho (edema macular) em doentes a tomar Tandemact (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Se tiver este sintoma pela primeira vez, fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Do mesmo modo, se já sofrer de visão desfocada e o sintoma piorar, fale com o seu médico logo que possível.

Foram notificadas reações alérgicas com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) em doentes a tomarem Tandemact. 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 imediatamente.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram pioglitazona e sulfonilureias, incluindo glimepirida:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- aumento de peso
- tonturas
- gases
- infeção respiratória
- dormência

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

- dor de cabeça
- inflamação dos seios peri-nasais (sinusite)
- vertigens
- visão anormal
- transpiração
- cansaço
- dificuldade em dormir (insónia)
- baixa de açúcar no sangue
- açúcar na urina
- proteínas na urina
- aumento do apetite
- aumento de uma enzima chamada desidrogenase láctea (LDH)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
- alterações significativas no sangue

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas)
- doença do fígado
- reações alérgicas incluindo choque alérgico
- sensação de enjoo (náuseas), vómitos e diarreia
- dor de estômago
- pressão abdominal
- sensação de estômago cheio
- sensibilidade à luz
- diminuição da concentração de sal (sódio) no sangue

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- aumento das enzimas hepáticas
- pele com comichão
- irritação cutânea com empolamento

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveisnão indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveisdiretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tandemact

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após "EXP.". 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 Tandemact

- As substâncias ativas são pioglitazona e glimepirida.
  Cada comprimido de Tandemact 30 mg/2 mg contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato) e 2 mg de glimepirida.
  Cada comprimido de Tandemact 30 mg/4 mg contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato) e 4 mg de glimepirida.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada (ver secção 2 'Tandemact contém lactose mono-hidratada'), estearato de magnésio e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Tandemact e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Tandemact 30 mg/2 mg têm uma cor branca a branco sujo, forma redonda, convexa e têm gravado "4833 G" num lado e '30/2' no outro.
- Os comprimidos de Tandemact 30 mg/4 mg têm uma cor branca a branco sujo, forma redonda, convexa e têm gravado "4833 G" num lado e '30/4' no outro.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister de alumínio/alumínio contendo 14, 28, 30, 50, 90 ou 98 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemanha

Fabricante:
Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Irlanda
Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Itália
Takeda GmbH, Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70 – 98, 16515 Oranienburg, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2023.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.