cloridrato de pioglitazona

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Comprimido

15 mg/ 30 mg / 45 mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de pioglitazona
"Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES:
cloridrato de pioglitazona 15 mg: frascos com 10, 15, 20, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos.
cloridrato de pioglitazona 30 mg: frascos com 10, 15, 20, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos.
cloridrato de pioglitazona 45 mg: frascos com 10, 15, 20, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

Composição:
Cada comprimido de 15 mg contém:
cloridrato de pioglitazona*.....16,534 mg
excipiente**.....1 com
*Equivalente a 15 mg de pioglitazona.
** lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 30 mg contém:
cloridrato de pioglitazona*.....33,069 mg
excipiente**.....1 com
*Equivalente a 30 mg de pioglitazona.
** lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 45 mg contém:
cloridrato de pioglitazona*.....49,603 mg
excipiente**.....1 com
*equivalente a 45 mg de pioglitazona.
** lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O cloridrato de pioglitazona é um medicamento antidiabético indicado juntamente com dieta e exercícios físicos para melhorar o controle da glicemia (níveis de açúcar no sangue) em pacientes com diabetes mellitus tipo II (não insulino-dependente). Este é um tipo de diabetes que usualmente se desenvolve na vida adulta. O cloridrato de pioglitazona pode ser utilizado sozinho ou em combinação com outros medicamentos para diabetes como sulfonilureias, metformina ou insulina, principalmente quando a dieta e os exercícios associados ao cloridrato de plioglitazona não resultarem no controle adequado da glicemia. O acompanhamento de diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso quando indicado e exercícios. Estas medidas são importantes não só para tratamento primário do diabetes tipo II, mas também para manter a eficácia do tratamento medicamentoso.
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O cloridrato de pioglitazona ajuda a controlar o nível de açúcar do seu sangue quando você tiver diabetes tipo II, ajudando seu organismo a utilizar a insulina produzida da melhor maneira. O cloridrato de pioglitazona pode ser usado em pacientes que não podem tomar metformina, ou quando o tratamento com dieta e exercícios falhou em controlar o açúcar no sangue e pode ser associado a outras terapias (como metformina, sulfonilureia ou insulina) que podem ter falhado em prover o controle adequado do açúcar no sangue.
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilizar cloridrato de pioglitazona: se você apresenta hipersensibilidade (alergia) à pioglitazona ou a qualquer um dos componentes de cloridrato de pioglitazona e se você tem insuficiência cardíaca ou já teve no passado.
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Informe seu médico antes de você utilizar este medicamento: - se você retiver líquido (retenção de fluidos) ou tiver problemas de insuficiência cardíaca, especialmente se você tiver mais que 75 anos de idade. Se você toma medicamentos anti-inflamatórios que também podem causar retenção de fluidos e inchaço, você também

deve informar seu médico; - se você tem ou já teve câncer de bexiga; - se você apresentar uma doença diabética específica dos olhos, chamada edema macular (inchaço na mácula do olho - parte de trás do olho); - se você possui cistos nos ovários (síndrome dos ovários policísticos). Pode haver um aumento da possibilidade de engravidar, porque você pode ovular novamente enquanto tomar cloridrato de pioglitazona. Se isso se aplica a você, use métodos contraceptivos adequados para evitar a possibilidade de uma gravidez não planejada; - se você apresentar uma doença em seu fígado ou coração. Antes de iniciar o tratamento com cloridrato de pioglitazona, uma amostra de seu sangue será retirada para avaliar sua função hepática. Esta avaliação pode se repetir periodicamente. Alguns pacientes com diabetes mellitus tipo II há muito tempo e doença do coração ou derrame prévio que foram tratados com cloridrato de pioglitazona e insulina apresentaram o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como perda de fôlego ou rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema); - se você tiver diabetes tipo I, pois, a pioglitazona exerce seu efeito antidiabético somente na presença de alguma produção de insulina pelo corpo e por isso, não se recomenda seu uso no tratamento de pacientes com diabetes tipo I ou para o tratamento de cetoacidose diabética ou se você apresentar alterações dos níveis de hemoglobina do sangue (pigmento das células vermelhas do sangue), pois, pode ocorrer alguma pequena diminuição dos níveis de hemoglobina no sangue daqueles que utilizam pioglitazona. Se você usa cloridrato de pioglitazona associado a outros medicamentos para diabetes, é mais provável que o nível de açúcar no sangue caia abaixo do nível normal (hipoglicemia). Você também pode apresentar redução do volume de sangue (anemia).

Fratura dos ossos: um número maior de fratura nos ossos foi verificado nos pacientes, especialmente mulheres, em tratamento com pioglitazona. Seu médico considerará isso quando estiver tratando seu diabetes.

Crianças: o uso em pacientes abaixo de 18 anos não é recomendado.

Gravidez e amamentação: informe seu médico se você: está, acha que está ou planeja engravidar ou se está amamentando ou planeja amamentar seu bebê. Seu médico informará se você deve descontinuar este medicamento.

Dirigir ou operar máquinas: cloridrato de pioglitazona não irá afetar sua habilidade de dirigir ou utilizar máquinas, mas preste atenção se você apresentar visão anormal.

Informação importante sobre alguns excipientes de cloridrato de pioglitazona: este medicamento contém lactose monoidratada. Se você foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares, verifique com seu médico antes de tomar cloridrato de pioglitazona.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles isentos de prescrição médica. Geralmente, você pode utilizar outros medicamentos enquanto estiver sob tratamento com cloridrato de pioglitazona. Entretanto, alguns medicamentos têm maior probabilidade de afetar a quantidade de açúcar no seu sangue: genfibrozila (usado para reduzir o colesterol) e rifampicina (usado para tratar tuberculose e outras infecções). Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando um deles. O açúcar de seu sangue será avaliado e pode ser necessário alterar sua dose de cloridrato de pioglitazona. **Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 ºC). Proteger da luz e umidade. Os frascos devem ser mantidos bem fechados. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Características físicas

cloridrato de pioglitazona 15 mg: comprimido na cor branca, circular e biconvexo.

cloridrato de pioglitazona 30 mg: comprimido na cor branca, circular, plano e monossectado.

cloridrato de pioglitazona 45 mg: comprimido na cor branca, circular, plano e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose usualmente recomendada é de um comprimido de cloridrato de pioglitazona tomado uma vez por dia por via oral. Se necessário, seu médico poderá prescrever uma dose diferente. As doses iniciais mais comuns recomendadas de cloridrato de pioglitazona são de 15mg ou 30mg e a faixa de dose aprovada é de 15 a 45mg. Seu médico indicará a dose que você deve tomar. O cloridrato de pioglitazona com comida

ou bebida: você pode tomar os comprimidos com ou sem comida. Você deve engolir os comprimidos com um copo de água. Se você tem a impressão que o efeito de cloridrato de pioglitazona está muito fraco, informe seu médico. Quando cloridrato de pioglitazona é usado em combinação com outros medicamentos utilizados para tratar diabetes (como insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida) seu médico informará se é necessário que você reduza a dose de seus medicamentos. Seu médico pedirá a você para fazer exames de sangue periodicamente durante o tratamento com cloridrato de pioglitazona. Isso será feito para confirmar que seu fígado está funcionando normalmente. Se você estiver seguindo uma dieta para diabéticos, você deve continuar com ela enquanto estiver tomando cloridrato de pioglitazona. Seu peso deve ser avaliado em intervalos regulares; se seu peso aumentar, informe seu médico. O cloridrato de pioglitazona deve ser usado todos os dias para funcionar adequadamente. Se você parar de usar cloridrato de pioglitazona, o açúcar de seu sangue pode subir. Converse com seu médico antes de interromper este tratamento. Se você possui mais perguntas sobre o uso deste medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico. **Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Tome cloridrato de pioglitazona diariamente como foi prescrito. Entretanto, se você esquecer de uma dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que se esqueceu de tomar no horário certo. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? Como todos os medicamentos, cloridrato de pioglitazona pode causar reações adversas, mesmo que nem todo mundo as apresente. Em particular, os pacientes apresentaram as seguintes reações adversas sérias:

Insuficiência cardíaca ocorreu frequentemente (1 a 10 usuários em 100) em pacientes tomando cloridrato de pioglitazona em combinação com insulina. Os sintomas são perda de fôlego incomum ou rápido ganho de peso ou inchaço localizado (edema). Se você apresentar qualquer um destes, especialmente se você tiver mais de 65 anos de idade, procure aconselhamento médico imediatamente.

Câncer de bexiga ocorreu pouco frequentemente (1 a 10 usuários em 1000) em pacientes tomando cloridrato de pioglitazona. Sinais e sintomas incluem sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade repentina de urinar. Se você apresentar qualquer um destes, informe seu médico quanto antes for possível.

Inchaço localizado (edema) também ocorreu muito frequentemente em pacientes tomando cloridrato de pioglitazona em combinação com insulina. Se você apresentar essa reação adversa, converse com seu médico quanto antes possível.

Fraturas nos ossos ocorreram frequentemente (1 a 10 usuários em 100) em pacientes mulheres tomando cloridrato de pioglitazona. Se você apresentar essa reação adversa, converse com seu médico quanto antes possível.

Visão turva devido ao inchaço (ou fluido) na parte de trás do olho (frequência desconhecida) também foi relatada em pacientes tomando cloridrato de pioglitazona. Se você apresentar este sintoma pela primeira vez, converse com seu médico quanto antes possível. Além disso, se você já possui visão turva e o sintoma piore, converse com seu médico quanto antes possível.

Reações alérgicas também foram relatadas (frequência desconhecida) em pacientes tomando cloridrato de pioglitazona. Se você possui uma reação alérgica séria, incluindo urticária e inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que pode dificultar para respirar ou engolir, pare de usar este medicamento e procure seu médico imediatamente.

Outras reações adversas que foram apresentadas por alguns pacientes tomando cloridrato de pioglitazona foram:

Frequentes (afetam 1 a 10 usuários em 100): infecção respiratória; visão anormal; ganho de peso e formigamento.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 usuários em 1000): inflamação da cavidade nasal (sinusite) e dificuldade para dormir (insônia).

Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis): aumento das enzimas do fígado e reações alérgicas.

Outras reações adversas que foram apresentadas por alguns pacientes tomando cloridrato de pioglitazona com outros medicamentos antidiabéticos foram:

Muito frequentes (afeta mais de 1 usuário em 10): redução do nível de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Frequentes (afetam 1 a 10 usuários em 100): dor de cabeça; tontura; dor nas articulações; impotência; dor nas costas; perda de fôlego; pequena redução na contagem de células vermelhas do sangue; gases e formigamento.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 usuários em 1000): açúcar e proteínas na urina; aumento de enzimas; sensação de tontura (vertigem); suor; cansaço; aumento de apetite; inflamação da cavidade nasal (sinusite) e insônia.
Se qualquer uma das reações adversas for mais séria, ou se você observar qualquer reação adversa não listada nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico. **Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Se você acidentalmente tomar mais comprimidos, ou se outra pessoa ou criança tomar seu medicamento, informe seu médico ou farmacêutico imediatamente. O nível de açúcar do seu sangue pode cair abaixo do nível normal e pode ser aumentado pela ingestão de açúcar. É recomendado que você tenha pacotes de açúcar, doces, biscoitos ou suco adoçado. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

III- DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº. 1.2675.0375.
Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes
CRF - SP nº 14.546

Registrado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A.
Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 72.593.791/0001-11
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

OU

NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/03/2020	0648158/20-2	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 15 mg, 30 mg ou 45 mg: frascos com 10, 15, 20, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos.
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Comprimidos de 15 mg, 30 mg e 45 mg: frascos com 10, 15, 20, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos.