

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pioglitazona Teva 45 mg comprimidos
Pioglitazona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)

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

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
56 comprimidos
84 comprimidos
90 comprimidos
98 comprimidos
112 comprimidos
196 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/12/757/021-030

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Pioglitazona Teva 45 mg comprimidos

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pioglitazona Teva 45 mg comprimidos

Pioglitazona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

Seg
Ter
Qua
Qui
Sex
Sab
Dom

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: informação para o utilizador

Pioglitazona Teva 15 mg comprimidos
Pioglitazona Teva 30 mg comprimidos
Pioglitazona Teva 45 mg comprimidos
Pioglitazona

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 algum efeito secundário fale como seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Pioglitazona Teva 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.

Pioglitazona Teva 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 Pioglitazona Teva está a ter efeito três a seis meses após ter começado a tomá-lo.

Pioglitazona Teva pode ser utilizado isoladamente em doentes sem capacidade para tomarem metformina e nos quais o tratamento com dieta e o 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 Teva

Não tome Pioglitazona Teva

- se for alérgico à pioglitazona ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados 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 Teva (ver também secção 4)

- se retém água (retenção de líquidos) ou se tem insuficiência cardíaca, em particular 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 tem quistos nos ovários (síndrome do ovário poliquístico). Há uma maior probabilidade de engravidar, porque pode ovular enquanto toma Pioglitazona Teva. 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 tomar Pioglitazona Teva 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 Teva 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 Teva 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 menos número de glóbulos vermelhos (anemia).

Fraturas ósseas

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou pensa vir a tomar outros medicamentos.

Habitualmente pode continuar a tomar outros medicamentos enquanto estiver a fazer tratamento com Pioglitazona Teva. 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 Teva pode ter que ser alterada.

Pioglitazona Teva com alimentos e bebidas

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

Gravidez e aleitamento

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 descontinuar 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.

3. Como tomar Pioglitazona Teva

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

A dose inicial habitual é um comprimido de 15 mg ou de 30 mg de pioglitazona uma vez por dia. O seu médico pode aumentar a dose até um máximo de 45 mg uma vez por dia. O seu médico irá indicar-lhe qual a dose a tomar.

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

Quando Pioglitazona Teva é tomado juntamente com outros medicamentos utilizados para o tratamento da diabetes (tais como, insulina, cloropropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida) o seu médico informá-lo-á se precisa de tomar uma dose mais pequena dos seus medicamentos.

O seu médico pedir-lhe-á para fazer uma análise ao sangue periodicamente durante o tratamento com Pioglitazona Teva. 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 Teva.

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

Se tomar mais Pioglitazona Teva 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 Teva

Tome Pioglitazona Teva 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.

Se parar de tomar Pioglitazona Teva

Pioglitazona Teva deve ser tomado todos os dias para funcionar adequadamente. Se parar de tomar Pioglitazona Teva, 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em particular, os doentes têm sentido os seguintes efeitos secundários graves:

Insuficiência cardíaca tem sido frequentemente sentida (pode afetar até 1 em 10 doentes) em doentes a tomar pioglitazona em combinação com insulina. Os sintomas incluem uma invulgar dificuldade em respirar ou um rápido aumento de peso ou um inchaço localizado (edema). Se apresentar algum destes sintomas especialmente se tiver mais de 65 anos, fale imediatamente com um médico.

O cancro da bexiga tem sido pouco frequentemente observado (pode afetar até 1 em 100 doentes) em doentes a tomar pioglitazona. 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.

Inchaço localizado (edema) tem também sido muito frequentemente (pode afetar mais de 1 em 10 doentes) sentido em doentes a tomar pioglitazona em combinação com insulina. Se sentir este efeito secundário, fale com o seu médico assim que possível.

Têm sido frequentemente notificadas fraturas ósseas (pode afetar até 1 em 10 doentes) 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.

Visão turva devido a um inchaço (ou líquido) na parte de trás do olho (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) também tem sido comunicada em doentes a tomar pioglitazona. Se tiver este sintoma pela primeira vez, informe o seu médico assim que possível. Igualmente, se já apresentar visão turva e o sintoma se agravar, informe o seu médico assim que possível.

Reações alérgicas têm sido relatadas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) em doentes a tomar pioglitazona. Se tiver uma reação alérgica grave, incluindo urticária e inchaço da face, lábios, língua ou garganta 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 que foram sentidos por alguns doentes que tomaram pioglitazona são:

frequentes (pode afetar até 1 em 10 doentes)

- infeções respiratórias
- perturbações da visão
- aumento de peso
- entorpecimento (adormecimentos)

pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes)

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

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

- aumento das enzimas do fígado
- reações alérgicas

Os outros efeitos secundários que foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram pioglitazona com outros antidiabéticos orais são

Os outros efeitos secundários que foram sentidos por alguns dos doentes que tomaram pioglitazona com outros antidiabéticos orais são:

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
- dor nas costas
- dificuldade em respirar
- uma redução pequena na contagem dos glóbulos vermelhos
- flatulência

pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 doentes)

- açúcar na urina, proteínas na urina
- aumento das enzimas
- vertigens
- sudação
- fadiga

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

5. Como conservar Pioglitazona Teva

Manter 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.

O 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pioglitazona Teva

- A substância ativa é a pioglitazona.
Cada comprimido de Pioglitazona Teva 15 mg contém 15 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido de Pioglitazona Teva 30 mg contém 30 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
Cada comprimido de Pioglitazona Teva 45 mg contém 45 mg de pioglitazona (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são manitol, carmelose cálcica, hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pioglitazona Teva e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Pioglitazona Teva 15 mg são brancos a quase brancos, redondos, convexos, marcados com o número “15” num dos lados e “TEVA” no outro lado.
- Os comprimidos de Pioglitazona Teva 30 mg são brancos a quase brancos, redondos, convexos, marcados com o número “30” num dos lados e “TEVA” no outro lado.

- Os comprimidos de Pioglitazona Teva 45 mg são brancos a quase brancos, redondos, convexos, marcados com o número “45” num dos lados e “TEVA” no outro lado.
- Os comprimidos são fornecidos em blisters em embalagens de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 e 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:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Teva Operations Poland Sp z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600.
Bulgária

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Medicamento já não autorizado