

BULA PIOGLIT®

Contraindicação: insuficiência cardíaca classe funcional III e IV (NYHA). Interações medicamentosas: genfibrozila e rifampicina.

PIOGLIT® (pioglitazona). Registro MS nº 1.0525.0047. USO ORAL. USO ADULTO. MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. Composições, Forma farmacêutica e Apresentações: PIOGLIT® 15mg: cada comprimido contém 15mg de pioglitazona base; embalagem com 30 comprimidos; PIOGLIT® 30mg: cada comprimido contém 30mg de pioglitazona base; embalagem com 15 ou 30 comprimidos. PIOGLIT® 45mg: cada comprimido contém 45mg de pioglitazona base; embalagem com 30 comprimidos. Indicações: coadjuvante de dieta e exercícios em pacientes com diabetes tipo 2. Indicado em monoterapia ou em combinação com sulfonilureia, metformina ou insulina. Contraindicações: em pacientes com conhecida hipersensibilidade à pioglitazona ou a qualquer dos componentes da fórmula. Contraindicado em pacientes com insuficiência cardíaca estabelecida nas Classes III ou IV (NYHA). Precauções e advertências: pode causar retenção de fluidos, o que pode precipitar uma insuficiência cardíaca. Pacientes com insuficiência cardíaca devem ser monitorados, e a descontinuação do tratamento com pioglitazona deve ser considerada se qualquer deterioração do estado cardíaco ocorrer. Pioglitazona não deve ser iniciada em pacientes com câncer de bexiga ativo e usada com cautela em pacientes com histórico deste câncer. Hematúria ou sintomas urinários devem ser informados se surgirem durante o tratamento. Deve-se monitorar o peso dos pacientes e suas enzimas hepáticas. Em pacientes com síndrome do ovário policístico pode haver reinício da ovulação. Pode haver redução da hemoglobina média e do hematócrito. Não deve ser utilizada em pacientes com diabetes tipo 1 ou para tratar cetoacidose diabética. Pioglit contém lactose monoidratada. Gravidez: só deverá ser usada se os potenciais benefícios justificarem o risco potencial para o feto. Categoria de risco C. Lactação: não deve ser usada durante a amamentação. Interações medicamentosas: as principais interações são com sulfoniureias ou insulina, pelo risco de hipoglicemia, e com genfibrozila e rifampicina. Reações adversas: as principais são: edema e ganho de peso, insuficiência cardíaca, redução de hemoglobina e hematócrito, aumento da CPK, disfunção hepatocelular, edema macular, fraturas ósseas em mulheres. Outros sintomas frequentes foram: infecção do trato respiratório superior, hipoestesia, distúrbios visuais, anemia, cefaleia, tontura, hematúria, flatulência. Posologia: deve ser utilizado 1 vez ao dia, independente da alimentação. Iniciar com 15 ou 30mg/dia, podendo ser aumentada para 45mg/dia. Idosos: iniciar com a menor dose e aumentar gradualmente, particularmente quando houver combinação com insulina. Crianças: a segurança e eficácia ainda não foram

estabelecidas. Insuficiência renal: nenhum ajuste é necessário. Não há informação sobre pacientes em diálise, portanto não deve ser usado nestes pacientes.

Insuficiência hepática: deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença hepática ativa ou TGP aumentado. Insuficiência cardíaca: Em pacientes com ICC classe I ou II a dose inicial deve ser de 15mg; e em pacientes com ICC classe III ou IV o tratamento não deve ser iniciado. (Jan 18). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**