

# PIOTAZ

Germed Farmacêutica Ltda.

comprimido

15 mg / 30 mg / 45 mg

PIOTAZ  
cloridrato de pioglitazona

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

PIOTAZ 15 mg: frascos com 10, 15, 20, 30, 70\*, 90\* ou 120\* comprimidos.

PIOTAZ 30 mg: frascos com 10, 15, 20, 30, 70\*, 90\* ou 120\* comprimidos.

PIOTAZ 45 mg: frascos com 10, 15, 20, 30, 70\*, 90\* ou 120\* comprimidos.

\* Embalagem Hospitalar

**USO ADULTO****USO ORAL****Composição:**

Cada comprimido de 15 mg contém:

cloridrato de pioglitazona\*.....16,534 mg

excipientes\*\*.....1 com

\*equivalente a 15 mg de pioglitazona.

\*\*excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 30 mg contém:

cloridrato de pioglitazona\*.....33,069 mg

excipientes\*\*.....1 com

\*equivalente a 30 mg de pioglitazona.

\*\*excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 45 mg contém:

cloridrato de pioglitazona\*.....49,603 mg

excipientes\*\*.....1 com

\*equivalente a 45 mg de pioglitazona.

\*\*excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PIOTAZ (cloridrato de pioglitazona) é destinado ao tratamento da diabetes e atua principalmente reduzindo a resistência à insulina. PIOTAZ melhora o controle glicêmico (controle de açúcar no sangue), ao mesmo tempo em que reduz os níveis excessivos de insulina circulante.

PIOTAZ é utilizado no manejo do diabetes mellitus tipo II (também conhecido como diabetes mellitus não insulino-dependente ou de início principalmente na vida adulta).

PIOTAZ também está indicado como terapia auxiliar a dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico (controle de açúcar no sangue) em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Pode ser utilizado sozinho (monoterapia) ou em combinação com sulfonilureia, metformina ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia (controle de açúcar no sangue). O acompanhamento do diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso (quando indicado) e exercícios físicos. 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?**

PIOTAZ (cloridrato de pioglitazona) atua principalmente reduzindo a resistência à insulina, isto é, melhora o aproveitamento da insulina já existente no organismo melhorando o controle glicêmico (controle de açúcar no sangue), ao mesmo tempo em que reduz os níveis excessivos de insulina circulante.

Após administração oral, em jejum, a pioglitazona pode ser medida no sangue dentro de 30 minutos, com pico de concentração observado após 2 horas. A alimentação retarda o tempo do pico de concentração para 3 a 4 horas, mas não altera a absorção do medicamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

PIOTAZ (cloridrato de pioglitazona) é contraindicado a pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

É contraindicado o início do medicamento em pacientes com insuficiência cardíaca (função inadequada do coração) estabelecidos nas Classes III ou IV do New York Heart Association (NYHA).

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Precauções e advertências

**Insuficiência cardíaca congestiva:** as tiazolidinedionas, incluindo PIOTAZ (cloridrato de ioglitazona), causam ou exacerbam os sintomas de insuficiência cardíaca congestiva (função inadequada do coração) em alguns pacientes.

PIOTAZ não é recomendado para pacientes com sintomas de insuficiência cardíaca (função inadequada do coração). É contraindicado iniciar este medicamento em pacientes com insuficiência cardíaca estabelecida nas Classes III e IV do New York Heart Association (NYHA) (ver “**3. Quando não devo usar este medicamento?**”).

**Diabetes tipo II e Insuficiência Cardíaca Congestiva (disfunção sistólica):** quando prescrito para pacientes com função inadequada de contração do coração (disfunção sistólica) (Classe II do NYHA), PIOTAZ deve ser iniciado com a menor dose aprovada. Se um aumento subsequente da dose for necessário, deve ser aumentada gradualmente somente em alguns meses de tratamento, com monitoração cuidadosa para o ganho de peso, edema (inchaço), ou sinais e sintomas de exacerbação da Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC).

**Geral:** PIOTAZ exerce seu efeito anti-hiperglicêmico (diminuição do açúcar no sangue) somente na presença de insulina. Portanto, não deve ser utilizado em pacientes portadores de diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética (aumento da acidez no sangue devido ao acúmulo de produtos derivados da utilização das reservas de gorduras).

**Hipoglicemia (pouco açúcar disponível no sangue):** pacientes que estejam recebendo PIOTAZ em combinação com insulina ou agentes hipoglicemiantes orais (medicamentos para o tratamento da diabetes) correm risco de apresentar hipoglicemia (pouca glicose disponível no sangue), podendo ser necessária a redução da insulina ou de outros medicamentos utilizados para o tratamento da diabetes.

**Ovulação:** em pacientes que estejam em período anovulatório prémenopausa, por resistência a insulina, o tratamento pode resultar em reinício da ovulação. Como consequência da melhora da sensibilidade à insulina, estas pacientes podem apresentar maiores chances de engravidar, se um método de contracepção adequado não for usado.

**Hematológicas:** PIOTAZ pode causar alterações no hemograma (exames laboratoriais).

**Edema (inchaço):** PIOTAZ deve ser usado com cuidado em pacientes com edema (inchaço), devido ao risco de piora deste.

**Edema macular (inchaço na mácula do olho):** na pós-comercialização o edema macular foi relatado por pacientes diabéticos que tomaram pioglitazona ou um outro medicamento da classe das tiazolidinedionas. Alguns pacientes apresentaram visão borrada ou redução da acuidade visual, porém alguns pacientes parecem ter sido diagnosticados no exame de rotina oftalmológica. Outros pacientes tiveram edema periférico no momento em que o edema macular foi diagnosticado. Alguns pacientes tiveram melhora do edema macular após a descontinuação de medicamento da classe das tiazolidinedionas. De qualquer forma, é desconhecido se existe relação causal entre pioglitazona e edema macular. Pacientes com diabetes devem fazer exames regulares dos olhos com o seu oftalmologista. Adicionalmente, qualquer diabético que relatar algum tipo de sintoma visual deverá recorrer prontamente ao oftalmologista, independentemente de outros sintomas físicos ou do paciente estar ingerindo qualquer medicação.

**Insuficiência cardíaca (função inadequada do coração) e outros eventos do coração:** o paciente deve informar ao médico se tem alguma doença do coração. Na experiência pós-comercialização com PIOTAZ, foram relatados casos de insuficiência cardíaca congestiva (função inadequada do coração) em pacientes com ou sem doença do coração prévia conhecida. PIOTAZ não é indicado a pacientes com determinados problemas no coração.

**Ganho de peso:** foi observado ganho de peso relacionado à dose com PIOTAZ (cloridrato de pioglitazona) isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais.

**Efeitos no fígado:** o paciente deve informar ao médico se tem alguma doença no fígado. PIOTAZ não é indicado a pacientes com certos problemas no fígado ou pacientes que fizeram uso de troglitazona e que apresentaram icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas) ou qualquer doença do fígado durante o seu uso. A monitoração das enzimas hepáticas é recomendada antes de iniciar o tratamento com cloridrato de pioglitazona em todos os pacientes e depois, periodicamente após o primeiro ano.

**Fraturas:** em um estudo clínico (PROactive) em pacientes com diabetes tipo II (duração média do diabetes - 9,5 anos), o aumento da incidência de fratura óssea foi notada em mulheres que tomaram PIOTAZ. O risco de fraturas deve ser considerado no cuidado com os pacientes, especialmente em mulheres tratadas com PIOTAZ e deve ser dada atenção à avaliação e manutenção da saúde do osso de acordo com os padrões atuais.

**Câncer de bexiga:** pode haver um aumento na chance de desenvolver câncer de bexiga ao usar PIOTAZ. Você não deve usar PIOTAZ se estiver em tratamento para câncer de bexiga. Informe seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um dos seguintes sintomas de câncer de bexiga (sangue ou coloração vermelha na urina, aumento na necessidade de urinar e dor ao urinar).

**Exames laboratoriais:** medidas de glicemia (açúcar no sangue) de jejum e hemoglobina glicosilada devem ser realizadas periodicamente para monitorar o controle glicêmico e a resposta terapêutica ao cloridrato de pioglitazona. A monitoração das enzimas do fígado é recomendada antes de iniciar o tratamento com pioglitazona em todos os pacientes e depois periodicamente.

**Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade:** em estudos realizados com roedores, não foram observados tumores induzidos pelo fármaco em nenhum órgão, exceto na bexiga. O paciente deverá seguir a dieta recomendada pelo médico e realizar exames regularmente de glicose sanguínea e hemoglobina glicosilada.

Durante períodos de febre, trauma, infecção, ou cirurgia, a necessidade de medicação pode mudar e o paciente deverá procurar uma recomendação médica imediatamente.

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via que consta em bula, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

#### **Cuidados e advertências para populações especiais:**

**Uso em idosos:** nenhuma diferença significativa na eficácia ou segurança foi observada entre pacientes idosos e jovens.

**Uso pediátrico:** a segurança e a eficácia de PIOTAZ não foram estabelecidas em pacientes pediátricos, portanto não é recomendado o seu uso a esses pacientes.

**Gravidez e lactação:** não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. PIOTAZ deverá ser usado durante a gravidez somente sob orientação médica. PIOTAZ não deve ser administrado a mulheres durante o período de amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.**

**Informar ao médico se está amamentando.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Medicamentos com importante potencial de interação:**

**midazolam:** a administração de cloridrato de pioglitazona com xarope de midazolam resultou em uma redução de 26% concentração máxima do midazolam.

**cetoconazol:** a coadministração de cloridrato de pioglitazona 45 mg uma vez ao dia e cetoconazol 200 mg administrado duas vezes por 7 dias resultou em aumento da área sob a curva e da concentração mínima da pioglitazona, mas tais interações farmacocinéticas não têm importância clínica conhecida.

**atorvastatina cálcica:** a coadministração de cloridrato de pioglitazona 45 mg e atorvastatina cálcica 80 mg uma vez ao dia por 7 dias resultou na redução da concentração máxima de ambas as medicações, sem alteração da concentração mínima.

**genfibrozila:** a administração concomitante de genfibrozila, resultou em 226% de exposição da pioglitazona em relação a exposição da pioglitazona na ausência de genfibrozila.

**rifampicina:** a administração concomitante de rifampicina e pioglitazona resultou na diminuição de 54% da taxa e extensão da pioglitazona na circulação.

##### **Medicamentos para os quais não foi detectada nenhuma interação ou com interação sem relevância clínica:**

**contraceptivos orais:** devem ser adotadas precauções adicionais relativas à contracepção em pacientes com ciclos anovulatórios (sem ovulação) relacionados à resistência insulínica, e que estejam recebendo PIOTAZ.

**cloridrato de fexofenadina:** a coadministração de cloridrato de pioglitazona por 7 dias com 60 mg de fexofenadina administrada oralmente duas vezes ao dia não resultou em efeito significativo na

farmacocinética da pioglitazona, e a pioglitazona não teve efeito significativo na farmacocinética da fexofenadina.

**glipizida:** em voluntários sadios, a coadministração de pioglitazona (45 mg uma vez ao dia) e glipizida (5 mg uma vez ao dia) por 7 dias não alterou a farmacocinética no estado de equilíbrio da glipizida.

**digoxina:** em voluntários sadios, a coadministração de pioglitazona (45 mg uma vez ao dia) e digoxina (0,25 mg uma vez ao dia) por 7 dias não alterou a farmacocinética no estado de equilíbrio da digoxina.

**varfarina:** em voluntários sadios, a coadministração de pioglitazona (45 mg uma vez ao dia) por 7 dias com varfarina, não alterou a farmacocinética no estado de equilíbrio da varfarina. Além disso, a pioglitazona não teve efeito clinicamente significativo no tempo de protrombina quando administrada em pacientes em terapia crônica com varfarina.

**metformina:** em voluntários sadios, a coadministração de pioglitazona (45 mg uma vez ao dia) e metformina (1000 mg) após 7 dias de pioglitazona, não alterou a farmacocinética da dose única de metformina.

**cloridrato de ranitidina:** a coadministração de pioglitazona por 7 dias com ranitidina, administrada oralmente duas vezes ao dia por 4 ou 7 dias, não resultou efeito significativo na farmacocinética de pioglitazona. A pioglitazona não demonstrou efeito significativo na farmacocinética da ranitidina.

**nifedipina ER:** a coadministração de cloridrato de pioglitazona e nifedipina ER administrada oralmente a voluntários de ambos os sexos por 7 dias resultou em redução de 17% da concentração máxima da nifedipina. Face à alta variabilidade farmacocinética da nifedipina, a importância clínica deste achado é desconhecida.

**teofilina:** a coadministração de cloridrato de pioglitazona por 7 dias com teofilina 400 mg administrada duas vezes ao dia não resultou em alteração farmacocinética de nenhuma das drogas.

**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 ?

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter o local seco. 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

**PIOTAZ 15 mg:** comprimido na cor branca, circular e biconvexo.

**PIOTAZ 30 mg:** comprimido na cor branca, circular e plano.

**PIOTAZ 45 mg:** comprimido na cor branca, circular, plano e monosssectado.

**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?

### Modo de uso

PIOTAZ (cloridrato de pioglitazona) deve ser tomado uma vez ao dia, independentemente da alimentação. O controle do tratamento antidiabético deve ser individualizado.

O medicamento deve ser administrado exclusivamente por via oral, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

### Monoterapia

A monoterapia com PIOTAZ (cloridrato de pioglitazona) em pacientes sem controle adequado com dieta e exercícios pode ser iniciada com um comprimido de 15 mg ou 30 mg uma vez ao dia. Para pacientes que responderem inadequadamente à dose inicial de PIOTAZ, a dose pode ser aumentada para um comprimido de 45 mg uma vez ao dia. Para pacientes que não respondem adequadamente à monoterapia, uma terapia combinada pode ser considerada.

### Terapia combinada

PIOTAZ (cloridrato de pioglitazona), em combinação com outro medicamento, pode ser iniciado nas doses de 15 mg comprimido a 30 mg comprimido uma vez ao dia. A dose do outro medicamento em uso pode ser mantida com a introdução do tratamento com PIOTAZ.

**sulfonilureia:** Se o paciente apresentar hipoglicemia (pouca glicose disponível no sangue), a dose da sulfonilureia deverá ser diminuída.

**metformina:** É improvável que seja necessário ajuste na dose de metformina devido a hipoglicemia quando da combinação com PIOTAZ.

**insulina:** Nos pacientes que estejam recebendo PIOTAZ e insulina, a dose de insulina pode ser diminuída em torno de 10 a 20% se o paciente apresentar hipoglicemia (pouca glicose disponível no sangue) ou se as concentrações de glicose plasmática diminuírem para valores menores de 100 mg/dL em jejum. Maiores ajustes deverão ser individualizados, baseando-se na resposta de diminuição da glicose.

**Dose máxima recomendada:** as doses de PIOTAZ não devem exceder 45 mg uma vez ao dia em monoterapia ou em combinação com sulfonilureia, metformina ou insulina.

**Populações especiais:** não é recomendado o ajuste de doses em pacientes com insuficiência renal. O tratamento com PIOTAZ não deve ser iniciado se o paciente mostrar evidência clínica de doença hepática ativa ou aumento de níveis de transaminases sérica (enzimas hepáticas) no início do tratamento.

Recomenda-se a monitoração de enzimas hepáticas em todos os pacientes que estejam iniciando a terapia com PIOTAZ, bem como periodicamente após o início. Não existem dados sobre o uso de PIOTAZ em pacientes abaixo de 18 anos de idade, portanto o uso de pioglitazona em pacientes pediátricos não é recomendado. Não há dados disponíveis sobre o uso de pioglitazona em combinação com outra tiazolidinediona. PIOTAZ deve ser usado sob orientação médica. Seu médico informará a duração do tratamento.

**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?**

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário usual.

Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que esqueceu de tomar no horário certo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

A incidência geral e os tipos de eventos adversos relatados em estudos clínicos controlados com placebo são mostrados a seguir:

### **- Monoterapia com pioglitazona:**

Reação muito comum: infecção do trato respiratório superior.

Reação comum: dor de cabeça, sinusite, mialgia, alterações dentárias, diabetes mellitus agravada, faringite, anemia e edema.

### **- Terapia combinada de pioglitazona mais insulina:**

Reação muito comum: hipoglicemia e edema.

Reação comum: dispneia, alteração do peso, anemia e insuficiência cardíaca congestiva.

### **- Terapia combinada de pioglitazona mais sulfonilureia:**

Reação comum: hipoglicemia e edema.

Reação incomum: anemia.

### **- Terapia combinada de pioglitazona mais metformina:**

Reação comum: anemia e edema

### **- Reações adversas observadas em todos os estudos clínicos:**

Frequência desconhecida: redução dos valores de hematócrito e hemoglobina, aumento dos níveis de transaminases séricas, redução dos valores médios de bilirrubina, redução dos valores de AST (aspartatoamino transferase), redução da fosfatase alcalina e gama GT e aumento nos níveis de CPK (creatinina fosfoquinase).

### **- Reações adversas observadas na pós-comercialização:**

Frequência desconhecida: edema macular diabético e diminuição da acuidade visual

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem, deve ser iniciado tratamento de suporte adequado, de acordo com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

Procure imediatamente auxílio médico e informe o nome do medicamento ingerido, se possível.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº. 1.0583.0717  
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva  
CRF - SP nº 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP  
CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A  
Hortolândia – SP

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800 – 191914  
[www.germedpharma.com.br](http://www.germedpharma.com.br)



## Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	18/07/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.