

# **STANGLIT**

## **cloridrato de pioglitazona**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido contendo 15 mg, 30 mg ou 45 mg em embalagem com 30 comprimidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 16,53 mg de cloridrato de pioglitazona (equivalente a 15 mg de pioglitazona base); 33,05 mg de cloridrato de pioglitazona (equivalente a 30 mg de pioglitazona base) ou 49,59 mg de cloridrato de pioglitazona (equivalente a 45 mg de pioglitazona base).

Excipientes: hiprolose, lactose monoidratada, celulose microcristalina, corante azul laca brilhante FD&1, amarelo quinolina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Stanglit** está indicado para tratamento da diabetes e atua principalmente reduzindo a resistência à insulina. **Stanglit** melhora o controle glicêmico (controle de açúcar no sangue) ao mesmo tempo em que reduz os níveis excessivos de insulina circulante.

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

**Stanglit** também está indicado como terapia auxiliar à 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?

**Stanglit** tem como substância ativa o cloridrato de pioglitazona, que 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?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula.

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 **Stanglit**, causam ou exacerbam os sintomas de insuficiência cardíaca congestiva (função inadequada do coração) em alguns pacientes. **Stanglit** 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)], **Stanglit** deve ser iniciado com a menor dose aprovada. Se um aumento subsequente da dose for necessário, esta 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: Stanglit** 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 I 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 **Stanglit** 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 pré-menopausa, por resistência à 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:** **Stanglit** pode causar alterações no hemograma (exames laboratoriais).

**Edema (inchaço):** **Stanglit** 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 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 pioglitazona, foram relatados casos de insuficiência cardíaca congestiva (função inadequada do coração) em pacientes com ou sem doença do coração prévia conhecida. **Stanglit** não é indicado a pacientes com determinados problemas no coração.

**Ganho de peso:** foi observado ganho de peso relacionado à dose com **Stanglit** isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais.

**Efeitos no fígado:** o paciente deve informar ao médico se tem alguma doença no fígado. **Stanglit** 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 fizeram uso de pioglitazona. O risco de fraturas deve ser considerado no cuidado com os pacientes, especialmente em mulheres tratadas com **Stanglit** 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 **Stanglit**. Você não deve usar **Stanglit** 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 **Stanglit** 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. **Stanglit** deverá ser usado durante a gravidez somente sob orientação médica. **Stanglit** 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 com cetoconazol 200 mg administrado duas vezes por sete 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 com atorvastatina cálcica 80 mg uma vez ao dia por sete dias resultou na redução da concentração máxima de ambas as medicações, sem alteração da concentração mínima.

**genfibrozila:** a administração concomitante com genfibrozila resultou em 226% de exposição da pioglitazona em relação à 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 **Stanglit**.

**cloridrato de fexofenadina:** a coadministração de cloridrato de pioglitazona por sete 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) com glipizida (5 mg uma vez ao dia) por sete 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) com digoxina (0,25 mg uma vez ao dia) por sete 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 sete dias com varfarina não alterou a farmacocinética no estado de equilíbrio da varfarina. Além disso, a pioglitazona não teve efeito

cl clinicamente significativa 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) com metformina (1000 mg) após sete dias de pioglitazona, não alterou a farmacocinética da dose única de metformina.

**cloridrato de ranitidina:** a coadministração de pioglitazona por sete dias com ranitidina, administrada oralmente duas vezes ao dia por quatro ou sete 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 sete 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 sete dias com teofilina 400 mg administrada duas vezes ao dia não resultou em alteração farmacocinética de nenhum dos fármacos.

**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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

**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.**

Os comprimidos de **Stanglit** são circulares, biconvexos, lisos e de coloração verde clara.

**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:** **Stanglit** 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 **Stanglit** 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 **Stanglit**, 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:** **Stanglit** em combinação com outro medicamento pode ser iniciado nas doses de 15 mg a 30 mg uma vez ao dia. A dose do outro medicamento em uso pode ser mantida com a introdução do tratamento com **Stanglit**.

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

**Terapia combinada com metformina:** é improvável que seja necessário ajuste na dose de metformina devido à hipoglicemia quando da combinação com **Stanglit**.

**Terapia combinada com insulina:** nos pacientes recebendo **Stanglit** 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 diminuïrem 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 **Stanglit** não devem exceder 45 mg uma vez ao dia em monoterapia ou em combinação com sulfonilureia, metformina ou insulina.

**Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins):** não é recomendado o ajuste de doses em pacientes com insuficiência renal.



**Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado):** o tratamento com **Stanglit** não deve ser iniciado se o paciente mostrar evidência clínica de doença hepática ativa ou aumento de níveis de transaminases séricas (enzimas hepáticas) no início do tratamento. Recomenda-se a monitoração de enzimas hepáticas em todos os pacientes que estejam iniciando a terapia com **Stanglit**, bem como periodicamente após o início.

**Uso pediátrico:** não existem dados sobre o uso de **Stanglit** 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.

**Stanglit** 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 se esquecer de tomar uma dose do medicamento, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal, tomando a próxima dose no horário habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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

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

A incidência geral e os tipos de eventos adversos relatados em estudos clínicos controlados com placebo estão descritos a seguir.

**- Monoterapia com pioglitazona: Reação muito comum ( $\geq 10\%$ ):** infecção do trato respiratório superior. **Reação comum ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ):** dor de cabeça, sinusite, mialgia, alterações dentárias, diabetes mellitus agravada, faringite, anemia e edema.

- **Terapia combinada de pioglitazona com insulina: Reação muito comum ( $\geq 10\%$ ): hipoglicemia e edema. Reação comum ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): dispneia, alteração do peso, anemia e insuficiência cardíaca congestiva.**
- **Terapia combinada de pioglitazona com sulfonilureia: Reação muito comum ( $\geq 10\%$ ): hipoglicemia e edema. Reação incomum ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ): anemia.**
- **Terapia combinada de pioglitazona com metformina: Reação comum ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ): 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 (aspartato-amino transferase), redução da fosfatase alcalina e gama GT e aumento nos níveis de CPK (creatinina fosfoquinase).

**Reações detectadas durante a 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 MEDICAMENTOS?**

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**

MS nº: 1.0033.0165

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

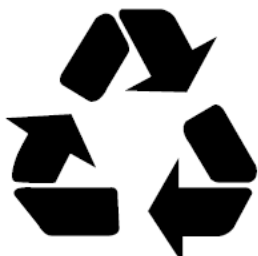
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.**



 08000-135044  
libbs@libbs.com.br