AGLITIL® (cloridrato de pioglitazona) **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. APRESENTAÇÕES:** Comprimido de 15 mg e 30 mg. Embalagem contendo um frasco com 10, 15, 20, 30, 60*, 90* ou 120* unidades. *Embalagem hospitalar **USO ORAL USO ADULTO. INDICAÇÕES:** indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulinodependente, DMNID); indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia. O acompanhamento de diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso quando indicado e exercícios. **CONTRAINDICAÇÕES:** Pacientes com hipersensibilidade conhecida a pioglitazona ou a qualquer um dos excipientes deve evitar a indução de uma reação de hipersensibilidade potencialmente grave. O início do tratamento com pioglitazona é contraindicado em pacientes com insuficiência cardíaca estabelecida nas Classes III ou IV do New York Heart Association (NYHA). **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Deve ser usado com precaução em pacientes com histórico de câncer de bexiga. Os pacientes devem ser aconselhados a procurar seu médico imediatamente se hematúria macroscópica ou outros sintomas, como de urgência miccional, desenvolverem-se durante o tratamento. Pode causar retenção de fluidos. Deve ser iniciada com a menor dose aprovada em pacientes com diabetes tipo II e insuficiência cardíaca sistólica (NYHA classes I e II). A terapia não deve ser iniciada em pacientes com câncer de bexiga ativo e deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de câncer de bexiga. O tratamento com pioglitazona deve ser iniciado com cautela em pacientes com aumento dos níveis das enzimas hepáticas (TGP maior que 2,5 vezes o limite superior da normalidade) ou com qualquer outra evidência de doença hepática. Foi observado ganho de peso em estudos clínicos com pioglitazona e em experiência pós-comercialização. Pacientes com síndrome do ovário policístico podem retomar a ovulação após o tratamento com pioglitazona. As pacientes devem, portanto, estar conscientes do risco de gravidez; se a paciente deseja engravidar ou se ocorrer gravidez, o tratamento deve ser interrompido. **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas:** A pioglitazona não tem nenhum efeito ou efeito insignificante na habilidade de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, pacientes que apresentarem distúrbios visuais devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas. **Gravidez:** não deve ser usado durante a gravidez exceto quando os benefícios percebidos superem os potenciais riscos a mãe e ao feto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Categoria de risco: C. Lactação:** não deve ser administrado em mulheres em fase de amamentação, ou a amamentação deve ser descontinuada se o uso for considerado essencial. A pioglitazona está presente no leite de ratas durante o período de lactação que estavam sob tratamento, apesar de não se saber se esta é secretada no leite humano. **Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento médico ou cirurgião-dentista. Atenção: Contém lactose. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Genfibrozila, rifampicina, sulfonilureia, insulina. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** A dose inicial recomendada é 15 mg ou 30 mg, e a faixa de dose aprovada é de 15 a 45 mg. Deve ser administrado uma vez por dia, por via oral, independentemente da alimentação. **Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. População especial: Pacientes idosos:** Deve-se iniciar o tratamento com a menor dose disponível e aumentar a dose gradualmente, particularmente quando o medicamento é usado em combinação com insulina. **REAÇÕES ADVERSAS:** Edema; Aumento de peso corporal; Reduz níveis de hemoglobina e hematócrito; Aumento (ou elevação) da creatina quinase (creatinofosfoquinase) – insuficiência cardíaca; Disfunção hepatocelular*; Edema macular*; Fratura ósseas em mulheres; ***Eventos pós-comercialização. Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. Vide demais reações adversas na bula completa do produto.** Registro: 1.1819.0297; Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** CNPJ: 92.265.552/0009-05. Indústria Brasileira**. mb-063013-MUL-v.00. SAC: 0800 600 06 60**