МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амальвия

таблетки 15 мг, 30 мг

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 131112 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Состав: В 1 таблетке содержится: *действующее вещество:* пиоглитазона гидрохлорид в пересчете на пиоглитазон 15 мг или 30 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, полисорбат 80, гипролоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, краситель железа оксид красный.	**Состав** В 1 таблетке содержится: *действующее вещество:* пиоглитазона гидрохлорид 16,536 мг/ 33,072 мг (в пересчете на пиоглитазон 15,000 мг/ 30,000 мг); *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 36,671 мг/ 73,342 мг, кросповидон 3,000 мг/ 6,000 мг, полисорбат 80 1,800 мг/ 3,600 мг, гипролоза 1,200 мг/ 2,400 мг, магния стеарат 0,480 мг/ 0,960 мг, кремния диоксид коллоидный 0,300 мг/ 0,600 мг, краситель железа оксид красный 0,013 мг/ 0,026 мг.
Противопоказания - повышенная чувствительность к пиоглитазону или к другим компонентам препарата; - сахарный диабет 1 типа; - диабетический кетоацидоз;	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к пиоглитазону или к другим компонентам препарата; сахарный диабет 1 типа; диабетический кетоацидоз; тяжелая сердечная недостаточность, в том числе в анамнезе (III-

Старая редакция	Новая редакция
- тяжелая сердечная недостаточность, в том числе в анамнезе (III-IV класса по классификации NYHA); - печеночная недостаточность (повышение активности трансаминаз в 2,5 раза выше верхней границы нормы); - беременность, период грудного вскармливания; - детский возраст до 18 лет (клинические исследования безопасности и эффективности применения пиоглитазона у детей не проводились). В связи с отсутствием данных о применении пиоглитазона у пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение гемодиализом, его не следует применять у этой группы пациентов.	IV класса по классификации NYHA); печеночная недостаточность (повышение активности «печеночных» трансаминаз в 2,5 раза выше верхней границы нормы (ВГН)); рак мочевого пузыря в настоящее время или в анамнезе; макрогематурия неясной этиологии; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (клинические исследования безопасности и эффективности применения пиоглитазона у детей не проводились). В связи с отсутствием данных о применении пиоглитазона у пациентов с почечной недостаточностью, получающих лечение гемодиализом, его не следует применять у этой группы пациентов.
С осторожностью: отечный синдром, анемия, сердечная недостаточность (I-II класса по классификации NYHA), нарушение функции печени.	**С осторожностью** Отечный синдром, анемия, сердечная недостаточность (I-II класса по классификации NYHA), нарушение функции печени. В связи с повышением рисков развития рака мочевого пузыря, переломов и заболеваний сердечно-сосудистой системы, необходимо тщательно проводить оценку соотношения пользы и риска до начала и в процессе проведения терапии пиоглитазоном у пациентов пожилого возраста.
Побочное действие Частота развития побочных эффектов классифицирована следующим образом: Очень часто – ≥10%; Часто – ≥1% и <10%;	**Побочное действие** Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее

Старая редакция	Новая редакция
Иногда – ≥0,1% и <1% Редко – ≥0,01% и <0,1%. Очень редко – <0,01%, включая единичные случаи. <u>Монотерапия пиоглитазоном</u> *Со стороны нервной системы:* часто – гипестезия; иногда – бессонница. *Со стороны организма в целом:* часто – повышение массы тела. *Инфекции и инвазии:* часто – инфекции верхних дыхательных путей; иногда – синусит. *Со стороны органа зрения:* часто – нарушения зрения. <u>Пиоглитазон в комбинации с метформином</u> *Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* часто – анемия. *Со стороны органа зрения:* часто – нарушения зрения. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* иногда – метеоризм. *Со стороны организма в целом:* часто – повышение массы тела. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто – артралгия, миалгия. *Со стороны нервной системы:* часто – головная боль. *Со стороны мочевыводящей системы:* часто – гематурия. *Со стороны репродуктивной системы:* часто – эректильная дисфункция. <u>Пиоглитазон в комбинации с производными сульфонилмочевины</u>	10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%, включая единичные сообщения. <u>Монотерапия пиоглитазоном</u> *Со стороны нервной системы:* часто - гипестезия; нечасто - бессонница. *Со стороны организма в целом:* часто - повышение массы тела. *Инфекции и инвазии:* часто - инфекции верхних дыхательных путей; нечасто - синусит. *Со стороны органа зрения:* часто - нарушения зрения. *Доброкачественные и злокачественные опухоли:* нечасто - рак мочевого пузыря. <u>Пиоглитазон в комбинации с метформином</u> *Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* часто - анемия. *Со стороны органа зрения:* часто - нарушения зрения. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто - метеоризм. *Со стороны организма в целом:* часто - повышение массы тела. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто - артралгия, миалгия. *Со стороны нервной системы:* часто - головная боль. *Со стороны мочевыводящей системы:* часто - гематурия. *Со стороны репродуктивной системы:* часто - эректильная дисфункция.

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны органов слуха и равновесия: иногда – головокружение. *Со стороны органа зрения:* иногда – нарушения зрения. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – метеоризм. *Со стороны организма в целом:* часто – повышение массы тела; иногда – слабость. *Со стороны лабораторных показателей:* повышение активности лактатдегидрогеназы в плазме крови. *Со стороны обмена веществ:* иногда – повышение аппетита, гипогликемия. *Со стороны нервной системы:* часто – головокружение; иногда – головная боль. *Со стороны мочевыводящей системы:* иногда – глюкозурия, протеинурия. *Со стороны кожного покрова:* иногда – гипергидроз. <u>Пиоглитазон в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины</u> *Со стороны лабораторных показателей:* повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), креатининфосфокиназы, снижение гематокрита и гемоглобина. *Со стороны обмена веществ:* очень часто – гипогликемия. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто – артралгия, миалгия. <u>Пиоглитазон в комбинации с инсулином</u> *Со стороны обмена веществ:* часто – гипогликемия.	<u>Пиоглитазон в комбинации с производными сульфонилмочевины</u> *Со стороны органов слуха и равновесия:* нечасто - головокружение. *Со стороны органа зрения:* нечасто - нарушения зрения. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - метеоризм. *Со стороны организма в целом:* часто - повышение массы тела; нечасто - слабость. *Со стороны лабораторных показателей:* повышение активности лактатдегидрогеназы в плазме крови. *Со стороны обмена веществ:* нечасто - повышение аппетита, гипогликемия. *Со стороны нервной системы:* часто - головокружение; нечасто - головная боль. *Со стороны мочевыводящей системы:* нечасто - глюкозурия, протеинурия. *Со стороны кожного покрова:* нечасто - гипергидроз. <u>Пиоглитазон в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины</u> *Со стороны лабораторных показателей:* повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), креатининфосфокиназы, снижение гематокрита и гемоглобина. *Со стороны обмена веществ:* очень часто - гипогликемия. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто - артралгия, миалгия. <u>Пиоглитазон в комбинации с инсулином</u>

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны организма в целом: очень часто – отеки; часто – повышение массы тела. *Инфекции и инвазии:* часто – бронхит. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто – боль в спине, артралгия. *Со стороны органов дыхания:* часто – одышка. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – сердечная недостаточность. При длительном применении пиоглитазона свыше 1 года в 6-9% случаях у пациентов наблюдаются отеки, слабо или умеренно выраженные и обычно не требующие отмены терапии. Расстройства зрения проявляются преимущественно в начале терапии и связаны с изменением концентрации глюкозы в плазме крови, как и при приеме других гипогликемических средств. **Особые указания** При проведении терапии сахарного диабета 2 типа помимо приема пиоглитазона рекомендуется придерживаться диеты и выполнять физические упражнения для поддержания эффективности лекарственной терапии, а также в связи с возможным повышением массы тела. На фоне применения пиоглитазона возможна задержка жидкости и увеличение объема плазмы, что может вызвать развитие сердечной недостаточности, следовательно, при ухудшении состояния сердечно-	*Со стороны обмена веществ:* часто - гипогликемия. *Со стороны организма в целом:* очень часто - отеки; часто - повышение массы тела. *Инфекции и инвазии:* часто - бронхит. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто - боль в спине, артралгия. *Со стороны органов дыхания:* часто - одышка. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - сердечная недостаточность. При длительном применении пиоглитазона свыше 1 года в 6-9% случаях у пациентов наблюдаются отеки, слабо или умеренно выраженные и обычно не требующие отмены терапии. Расстройства зрения проявляются преимущественно в начале терапии и связаны с изменением концентрации глюкозы в плазме крови, как и при приеме других гипогликемических средств. **Особые указания** При проведении терапии сахарного диабета 2 типа помимо приема препарата Амальвия рекомендуется соблюдать диету и выполнять физические упражнения для поддержания эффективности лекарственной терапии, а также в связи с возможным повышением массы тела. При проведении клинических исследований применения пиоглитазона было выявлено дозозависимое увеличение массы тела, которое может быть связано как с накоплением жировой ткани, так и с

Старая редакция	Новая редакция
сосудистой системы следует прекратить прием пиоглитазона. Перед началом и во время терапии пиоглитазоном рекомендуется контролировать активность трансаминаз каждые 2 месяца в течение первых 12 месяцев приема, и далее периодически. При повышении активности АЛТ более чем в 2,5 раза выше верхней границы нормы, или наличии других показателей нарушений функции печени/заболеваний печени, не следует начинать терапию пиоглитазоном. Если на фоне терапии пиоглитазоном активность АЛТ в сыворотке крови повышается более чем в 3 раза выше верхней границы нормы, следует провести повторный анализ активности трансаминаз в сыворотке крови в кратчайшие сроки и при подтверждении показателя отменить пиоглитазон. При развитии симптомов, предполагающих нарушение функции печени: необъяснимая тошнота, рвота, боль в абдоминальной области, утомляемость, анорексия, потемнение мочи, возможность продолжения терапии следует согласовать с врачом в зависимости от лабораторных показателей. При развитии желтухи следует прекратить терапию пиоглитазоном. У пациентов с инсулинорезистентностью и ановуляторным циклом в пременопаузальном периоде лечение тиазолидиндионами, включая пиоглитазон, может вызвать возникновение овуляции. Следствием улучшения	задержкой жидкости в организме. В отдельных случаях увеличение массы тела может быть симптомом сердечной недостаточности. Следует контролировать массу тела при применении препарата Амальвия. Пациентов следует информировать о необходимости ограничивать калорийность пищи. На фоне применения пиоглитазона возможна задержка жидкости в организме, что может усугубить или вызвать сердечную недостаточность. Пациентам, у которых имеется хотя бы один фактор риска развития застойной сердечной недостаточности, лечение следует начинать с минимальной дозы и постепенно ее повышать. Необходимо своевременно выявлять симптомы сердечной недостаточности, повышение массы тела и развитие отеков, особенно у пациентов со сниженным сердечным выбросом. При ухудшении состояния сердечно-сосудистой системы следует прекратить прием пиоглитазона. Следует с осторожностью применять препарат Амальвия у пациентов с отечным синдромом. Перед началом и во время терапии пиоглитазоном рекомендуется контролировать активность «печеночных» трансаминаз каждые 2 месяца в течение первых 12 месяцев приема, и далее периодически. При повышении активности АЛТ более чем в 2,5 раза выше ВГН или наличии других показателей нарушений функции

Старая редакция	Новая редакция
чувствительности этих пациентов к инсулину является риск возникновения беременности, если не используются адекватные средства контрацепции. При наступлении или планировании беременности следует прекратить терапию пиоглитазоном. Нет данных о влиянии пиоглитазона на способности к управлению транспортом или другими механизмами.	печени/заболеваний печени не следует начинать терапию пиоглитазоном. Если на фоне терапии пиоглитазоном активность АЛТ в сыворотке крови повышается более чем в 3 раза выше ВГН, следует провести повторный анализ активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови в кратчайшие сроки и при подтверждении показателя отменить пиоглитазон. При развитии симптомов, предполагающих нарушение функции печени: необъяснимая тошнота, рвота, боль в животе, утомляемость, анорексия, потемнение мочи, возможность продолжения терапии следует согласовать с врачом в зависимости от лабораторных показателей. При развитии желтухи следует прекратить терапию пиоглитазоном. На основании мета-анализа контролируемых клинических исследований (19 случаев у 12506 пациентов, 0,15%) по сравнению с контрольной группой (7 случаев у 10212 пациентов, 0,07%) было выявлено небольшое повышение риска развития рака мочевого пузыря на фоне терапии пиоглитазоном. Факторами риска развития рака мочевого пузыря являлись возраст, курение, применение лекарственных препаратов и химиотерапевтических средств, в т.ч. циклофосфамид, или предшествующая лучевая терапия органов тазовой области. До начала терапии пиоглитазоном необходимо уточнить причину любой

Старая редакция	Новая редакция
	макрогематурии. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости сообщать врачу о гематурии или других симптомах, таких как дизурия или неотложные состояния со стороны мочевой системы, развившиеся в процессе лечения пиоглитазоном. У пациенток с синдромом поликистозных яичников, инсулинорезистентностью и ановуляторным циклом в пременопаузальном периоде лечение тиазолидиндионами, включая пиоглитазоном, может вызвать овуляцию. Следствием улучшения чувствительности к инсулину может быть беременность. Необходимо рекомендовать пациенткам репродуктивного возраста использование эффективных методов контрацепции при применении препарата Амальвия. При наступлении или планировании беременности следует прекратить терапию препаратом Амальвия. Применение пиоглитазона может вызвать снижение концентрации гемоглобина и гематокрита в результате гемодилюции. Пиоглитазон повышает чувствительность тканей к инсулину, что повышает риск развития гипогликемии у пациентов, получающих комбинированную терапию, включающую производные сульфонилмочевины или инсулин. Необходимы контроль гликемии и коррекция дозы гипогликемических препаратов при применении препарата Амальвия. Применение пиоглитазона может усиливать

Старая редакция	Новая редакция
	или вызывать отек макулы, что может привести к снижению остроты зрения. У женщин применение пиоглитазона повышает риск переломов костей. ***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению другими механизмами*** Следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и управлении других механизмов, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с тем, что при применении препарата Амальвия может развиваться головокружение.

Специалист по регистрации Д. А. Маслова

«Тева» «Teva» LLC Общество с ограниченной ответственностью 1027739024924 Москва

МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 ФГБУ НЦЭСМП