МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002693/10-070513
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амальвия

таблетки 15 мг, 30 мг

Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 07 05 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
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 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	**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 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 хронической 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 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	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 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.	До начала терапии пиоглитазоном необходимо уточнить причину любой макрогематурии. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости сообщать врачу о гематурии или других симптомах, таких как дизурия, боль в поясничной области или в брюшной полости, или неотложные состояния со стороны мочевой системы,

Старая редакция	Новая редакция
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 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***	развившиеся в процессе лечения пиоглитазоном. У пациенток с синдромом поликистозных яичников, инсулинорезистентностью и ановуляторным циклом в пременопаузальном периоде лечение тиазолидиндионами, включая пиоглитазон, 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 или вызывать отек макулы, что может привести к снижению остроты зрения. У женщин применение пиоглитазона повышает риск переломов костей.

Старая редакция	Новая редакция
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.	***Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами*** Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с тем, что при применении препарата Амальвия может развиваться головокружение.

Специалист по регистрации «Тева» «Teva» LLC **Д. А. Маслова**