МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пиоглар

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: Пиоглар

Международное непатентованное название: Пиоглитазон

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

В 1 таблетке содержится:

Таблетки 15 мг

Активное вещество:

пиоглитазон гидрохлорид 16,53 мг, эквивалентный пиоглитазону 15 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза – 96,27 мг, гидроксипропилцеллюлоза (низкой вязкости) – 2,4 мг, карбокиметилцеллюлоза кальция – 3,6 мг, магния стеарат – 1,2 мг, вода очищенная – q.s.

Таблетки 30 мг

Активное вещество:

пиоглитазон гидрохлорид 33,07 мг, эквивалентный пиоглитазону 30 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза – 79,73 мг, гидроксипропилцеллюлоза (низкой вязкости) – 2,4 мг, карбокиметилцеллюлоза кальция – 3,6 мг, магния стеарат – 1,2 мг, вода очищенная – q.s.

Описание:

Таблетки 15 мг: белого до почти белого цвета круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой «15» на одной стороне.

Таблетки 30 мг: белого до почти белого цвета круглые плоские таблетки с фаской и гравировкой «30» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения.

Код АТХ [A10BG03]

Фармакологическое действие

Гипогликемическое средство тиазолидиндионового ряда для перорального применения. Селективно стимулирует γ-рецепторы, активируемые пероксисомным пролифератором

(PPARγ). PPARγ рецепторы обнаруживаются в тканях, играющих важную роль в механизме действия инсулина (жировой, скелетной мышечной ткани и в печени). Активация ядерных рецепторов PPARγ модулирует транскрипцию ряда генов, чувствительных к инсулину, участвующих в контроле концентрации глюкозы в крови и в метаболизме липидов. Снижая инсулинорезистентность, увеличивает расход инсулинозависимой глюкозы и снижает выброс глюкозы из печени. Снижает уровень триглицеридов, увеличивает концентрацию липопротеинов высокой плотности и холестерина. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина.

Фармакокинетика. После приема внутрь абсорбция - высокая; пиоглитазон обнаруживается в плазме крови через 30 минут. Максимальная концентрация достигается через 2 часа, после приема пищи – через 3-4 ч. Объем распределения – 0,22-1,04 л/кг. Связь с белками плазмы - 99%. Интенсивно метаболизируется путем гидроксилирования и окисления; метаболиты также частично превращаются в глюкуронидные или сульфатные конъюгаты. Метаболиты M-II и M-IV (пиоглитазона гидроксида производные) и M-III (кетопроизводные пиоглитазона) проявляют фармакологическую активность. Основные изоферменты цитохрома P450, участвующие в печеночном метаболизме - CYP2C8 и CYP3A4, метаболизм осуществляется и с участием множества др. изоферментов, включая в основном внепеченочный изофермент CYP1A1. Концентрация в плазме общего пиоглитазона (пиоглитазон с активными метаболитами) достигается через 24 часа при ежедневном однократном применении. Равновесная концентрация в плазме и пиоглитазона, и общего пиоглитазона достигается через 7 дней.

Выводится преимущественно с желчью в неизмененном виде или в виде метаболитов и удаляется с фекалиями; почками - 15-30% в виде метаболитов и их конъюгатов. Период полувыведения пиоглитазона и общего пиоглитазона - от 3 до 7 часов и от 16 до 24 часов, соответственно.

Показания

Сахарный диабет типа 2 (в монотерапии; в комбинации с производными сульфонилмочевины, метформином или инсулином в тех случаях, когда диета, физические упражнения и назначение монотерапии одним из указанных выше гипогликемических средств не позволяют достигнуть адекватного гликемического контроля).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату;

- сахарный диабет типа 1, диабетический кетоацидоз;
- сердечная недостаточность III-IV класса (по классификации NYHA);
- тяжелая печеночная недостаточность (повышение активности ферментов печени 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).

С осторожностью - отечный синдром, анемия, сердечная недостаточность, нарушение функции печени.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки (независимо от приема пищи). Монотерапия: 15-30 мг; максимальная суточная доза - 45 мг. Комбинированная терапия: производные сульфонилмочевины, метформин - лечение пиоглитазоном начинают с приема 15 мг или 30 мг (при возникновении гипогликемии снижают дозу препаратов сульфонилмочевины или метформина). Лечение в комбинации с инсулином: начальная доза - 15-30 мг/сут, доза инсулина остается прежней или снижается на 10-25% (в случае, если больной сообщает о гипогликемии, или концентрация глюкозы в плазме снижается до уровня менее чем 100 мг/дл).

Побочное действие

Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение, головная боль, гипостезия, бессонница, расстройства зрения.

Со стороны дыхательной системы: фарингит; синусит.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, гипогликемия.

Со стороны системы кроветворения: анемия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: метеоризм.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности аланинаминотрансферазы и креатининфосфокиназы; снижение гематокрита и гемоглобина.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.

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 уровня глюкозы в плазме крови, как и при приеме других гипогликемических средств.

В редких случаях на фоне приема пиоглитазона возможно развитие сердечной недостаточности.

На фоне терапии пиоглитазоном возможно клинически незначительное снижение уровня гемоглобина и уменьшение гематокрита.

Передозировка

В случае передозировки следует проводить соответствующие мероприятия, основываясь на клинической симптоматике и показателях лабораторных тестов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакокинетических исследований по совместному применению пиоглитазона и пероральных контрацептивов не проводилось. Применение других тиазолидиндионов совместно с пероральнымим контрацептивами, содержащими этинилэстрадиол или норэтиндрон, сопровождалось снижением на 30% концентрации обоих гормонов в плазме, что может приводить к значительному снижению контрацептивного эффекта. Поэтому следует соблюдать осторожность при совместном применении пиоглитазона и пероральных контрацептивов.

Не отмечается изменений фармакокинетики при одновременном приеме с глипизидом, дигоксином, варфарином, метформином.

В исследованиях in vitro обнаружено, что кетоконазол значительно подавляет метаболизм пиоглитазона. Следует проводить более тщательный контроль уровня глюкозы крови у пациентов, получающих одновременно пиоглитазон и кетоконазол.

Нет данных о применении пиоглитазона в тройной комбинации с другими пероральными гипогликемическими препаратами.

Особые указания

Гипогликемические состояния

Пациенты, получающие пиоглитазон в комбинации с инсулином или пероральными гипогликемическими средствами, имеют риск развития гипогликемических состояний. В этом случае может быть необходимо снижение дозы совместно применяемых гипогликемических препаратов.

Овуляция

У пациенток с инсулинорезистентностью и ановуляторным циклом в пременопаузальном периоде лечение тиазолидиндионами, включая пиоглитазон, может вызвать возникновение овуляции. Следствием улучшения чувствительности этих больных к

инсулину является риск возникновения беременности, если не используются адекватные средства контрацепции. При наступлении или планировании беременности следует прекратить терапию пиоглитазоном.

Гематологические изменения

Применение пиоглитазона может вызвать снижение показателей гемоглобина и гематокрита. Эти изменения могут быть связаны с увеличением объема плазмы и не связаны с другими значительными гематологическими клиническими эффектами.

Отеки

Пиоглитазон должен использоваться с осторожностью у пациентов с отеками.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

В доклинических исследованиях тиазолидиндионы, включая пиоглитазон, вызывали увеличение объема плазмы и развитие гипертрофии сердечной мышцы (вследствие преднагрузки). В клинических исследованиях, из которых были исключены пациенты с сердечной недостаточностью III и IV класса (NYHA), не было выявлено увеличения частоты серьезных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, потенциально связанных с увеличением объема плазмы (например, хроническая сердечная недостаточность).

Влияние на печень

Рекомендуется во время терапии пиоглитазоном проводить регулярный контроль концентрации печеночных ферментов в крови. Содержание аланин-трансферазы (АЛТ) необходимо определять у всех пациентов до начала терапии пиоглитазоном, каждые 2 месяца в течение первого года лечения и периодически в течение последующих лет приема препарата. Также следует проводить определение функции печени у пациентов при возникновении симптомов, подозрительных на симптомы печеночной недостаточности (тошнота, рвота, боль в животе, слабость, анорексия, темная моча). Решение о возможности дальнейшего применения пиоглитазона должно основываться на показателях лабораторных тестов. При развитии желтухи следует прекратить применение препарата.

Терапию пиоглитазоном не следует начинать у пациентов с активными заболеваниями печени, или при повышении показателей АЛТ более чем в 2,5 раза выше нормы. У пациентов с исходным незначительным повышением АЛТ (в 1-2,5 раз больше нормы) или в любое время при проведении терапии пиоглитазоном следует провести обследование с целью выявления причин повышения активности «печеночных» ферментов. Начало или продолжение терапии пиоглитазоном у пациентов с незначительным повышением активности «печеночных» ферментов может проводиться с

осторожностью, при этом необходимо более часто проверять активность «печеночных» трансаминаз. Если произошло повышение активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ > 2,5 раз выше нормы), следует проводить определение активности «печеночных» ферментов более часто до тех пор, пока показатели не снизятся до нормальных и исходных до терапии. Если уровень АЛТ более чем в 3 раза выше нормальных показателей, следует выполнить определение лабораторных тестов как можно скорее. Если показатели АЛТ остаются более чем в 3 раза выше нормальных или если у пациента возникла желтуха, следует прекратить применение пиоглитазона.

Нет данных о влиянии пиоглитазона на способности к управлению автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 15 мг, 30 мг.

10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ пленки.

1, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Ранбакси Лабораториз Лимитед», Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) – 160055, (Пенджаб), Индия

«Ranbaxy Laboratories Limited», Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) – 160055, (Punjub), India

Производитель:

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индастриал Эреа №3, А.В. Роуд, Девас - 455 001, Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area No3, A.B. Road, Dewas - 455 001, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу:

129223, Москва, Пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4 офис 45-48

Тел.:(495)234-56-11/15, факс:(495)234-56-19.

Руководитель отдела регистрации ЛС Каратыгина Е.К.

Без образования юридического лица Г.Р.№5326 * Москва *
Представительство компании РАНБАКСИ ЛАБОРАТОРИЗ ЛИМИТЕД (ИНДИЯ)