МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пиоглар

наименование лекарственного препарата

таблетки 15 мг, 30 мг

лекарственная форма, дозировка

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «20» августа 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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); • 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). **С осторожностью** - отечный синдром, анемия, сердечная недостаточность, нарушение функции печени. В связи с повышением рисков развития

74742

у детей не проводились). **С осторожностью** - отечный синдром, анемия, сердечная недостаточность, нарушение функции печени. **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.	рака мочевого пузыря, переломов и заболеваний сердечно-сосудистой системы, необходимо особо тщательно проводить оценку соотношения пользы и риска до начала и в процессе проведения терапии пиоглитазоном у пациентов пожилого возраста. **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. *Доброкачественные или злокачественные опухоли: рак мочевого пузыря*.* 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

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. **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	клинически незначительное снижение уровня гемоглобина и уменьшение гематокрита. *Признаки риска развития рака мочевого пузыря, о которых, в случае их возникновения, пациенту следует немедленно сообщить лечащему врачу, – гематурия, позывы на мочеиспускание, боль при мочеиспускании, боль в спине или в брюшной полости. **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. *Пожилые* В зависимости от возраста, у пожилых пациентов с риском развития рака мочевого пузыря, переломов или сердечной недостаточности, следует оценить необходимость терапии пиоглитазоном (до или во время лечения). *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.

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	*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

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.	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. *Риск развития рака мочевого пузыря* В ходе контролируемых клинических

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	исследований случаи рака мочевого пузыря были более часто зарегистрированы в испытуемой группе пациентов (19 случаев на 12506 пациентов, 0,15%), чем в контрольной группе пациентов (7 случаев на 10212 пациентов, 0,07%). После того, как пациентов, принимавших участие в исследовании менее одного года с момента установления диагноза рак мочевого пузыря, исключили из исследования, было зарегистрировано 7 случаев (0,06%) в испытуемой группе пациентов и 2 случая (0,02%) в контрольной группе пациентов. Также имеются эпидемиологические данные, свидетельствующие о повышенном риске развития рака мочевого пузыря у пациентов с диабетом, принимающих высокие суточные дозы пиоглитазона на протяжении длительного периода времени. Однако эти данные не исключают риск развития рака мочевого пузыря при краткосрочном лечении пиоглитазоном. К риску развития рака мочевого пузыря относят такие факторы как пожилой возраст, курение (в настоящем или в прошлом пациента), воздействие некоторых профессиональных факторов, химиотерапия (в том числе циклофосфамидом), лучевая терапия органов тазовой области. Должны быть проведены макроскопические исследования, направленные на выявление любой макрогематурии перед началом терапии пиоглитазоном. Пациенту следует немедленно сообщать лечащему врачу о любых симптомах дизурии, в частности, таких как позывы на мочеиспускание, боль при мочеиспускании, боль в спине или в брюшной полости или о любом остром развитии симптомов со стороны мочевого пузыря

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. **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	и/или мочевыводящих путей. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций** Учитывая побочные действия пиоглитазона необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. **Владелец регистрационного удостоверения:** «Ранбакси Лабораториз Лимитед», Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) – 160055, (Пенджаб), Индия «Ranbaxy Laboratories Limited», Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) – 160055, (Punjab), India

Руководитель отдела регистрации ЛС Каратыгина Е.К.

Исполнитель:

Специалист отдела регистрации ЛС Душкина М.Р.

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