МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 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 № 4

Дата внесения Изменения «____» 28 11 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие	**Побочное действие**
Со стороны нервной системы и органов чувств: головокружение, головная боль, гипостезия, бессонница, расстройства зрения.	*Со стороны нервной системы и органов чувств:* головокружение, головная боль, гипостезия, бессонница, расстройства зрения.
Со стороны дыхательной системы: фарингит; синусит.	*Со стороны дыхательной системы:* фарингит; синусит.
Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, гипогликемия.	*Со стороны обмена веществ:* увеличение массы тела, гипогликемия.
Со стороны системы кроветворения: анемия.	*Со стороны системы кроветворения:* анемия.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: метеоризм.	*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* метеоризм.
Со стороны лабораторных показателей: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и креатинфосфокиназы; снижение концентрации гематокрита и гемоглобина.	*Со стороны лабораторных показателей:* повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и креатинфосфокиназы; снижение концентрации гемоглобина, снижение гематокрита.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.	*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, миалгия.
Доброкачественные или злокачественные опухоли: рак мочевого пузыря*.	*Доброкачественные или злокачественные опухоли:* рак мочевого пузыря*.
При длительном применении	

пиоглитазона, свыше 1 года, в 6-9% случаев у пациентов возможно появление отеков, слабо или умеренно выраженных и обычно не требующих 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. В редких случаях на фоне приема пиоглитазона возможно развитие сердечной недостаточности. На фоне терапии пиоглитазоном возможно клинически незначительное снижение концентрации гемоглобина и гематокрита. *Признаки развития рака мочевого пузыря, о которых, в случае их возникновения, пациенту следует немедленно сообщить лечащему врачу, – макрогематурия, частые позывы на мочеиспускание, боль при мочеиспускании, боль в поясничной области или в брюшной полости.	При длительном применении пиоглитазона, свыше 1 года, в 6-9% случаев у пациентов возможно появление отеков, слабо или умеренно выраженных и обычно не требующих 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. В редких случаях на фоне приема пиоглитазона возможно развитие сердечной недостаточности. На фоне терапии пиоглитазоном возможно клинически незначительное снижение концентрации гемоглобина, снижение гематокрита. *Признаки развития рака мочевого пузыря, о которых, в случае их возникновения, пациенту следует немедленно сообщить лечащему врачу, – макрогематурия, частые позывы на мочеиспускание, боль при мочеиспускании, боль в поясничной области или в брюшной полости.

Заместитель руководителя отдела регистрации ЛС Гордеева Н.Г.

Исполнитель:

Специалист отдела регистрации ЛС Душкина М.Р.