

# Pioglitazone Accord

Dostupný v silách 15 mg, 30 mg a také 45 mg

Jediné antidiabetikum s opravdu přímým  
ovlivněním inzulinové rezistence<sup>1</sup>

- Signifikantní a dlouhodobý pokles HbA<sub>1c</sub><sup>2,3,4</sup>
- Pokles výskytu kardio/cerebrovaskulárních komplikací (IM, CMP)<sup>5,6,7,12</sup>
- Regrese aterosklerotických procesů<sup>8,9,10</sup>
- Snížení hladiny TG, zvýšení HDL a snížení hladiny volných mastných kyselin<sup>5,9,10,11</sup>

novatin 

## Zkrácené informace o přípravku

**Název:** Pioglitazone Accord 15/30/45 mg tablety **Složení:** jedna tableta obsahuje 15/30/45 mg pioglitazonum (jako hydrochlorid). **Pomocná látka se známým účinkem:** Jedna tableta obsahuje 37,24 / 74,46 / 111,75 mg monohydrátu laktózy. **Indikace:** Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu. Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA<sub>1c</sub>). **Dávkování:** léčbu pioglitazonem lze zahájit úvodní dávkou 15 mg nebo 30 mg jednou denně. Dávka může být postupně zvyšována až na 45 mg jednou denně. **Způsob podání:** tablety pioglitazonu se užívají perorálně jednou denně nezávisle na jídle. Tablety by měly být polknuty a zapity sklenicí vody. **Kontraindikace:** Pioglitazon je kontraindikován u pacientů: - s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou - se srdečním selháním nebo anamnézou srdečního selhání (NYHA funkční třída I až IV) - s poruchou funkce jater - s diabetickou ketoacidózou - s probíhající nebo prodělanou rakovinou močového měchýře - s nevyšetřenou makroskopickou hematurií. **Zvláštní upozornění:** Retence tekutin a srdeční selhání. Pioglitazon může vyvolat retenci tekutin, která může vést k exacerbaci nebo prohloubení srdečního selhání. U pacientů by měly být sledovány možné symptomy srdečního selhávání, přírůstek váhy nebo edémy, obzvláště pokud mají sníženou srdeční rezervu. **Rakovina močového měchýře.** Před zahájením léčby pioglitazonem by měly být posouzeny rizikové faktory pro vznik rakoviny močového měchýře (rizika včetně věku, kouření v anamnéze, expozice některým profesním nebo chemoterapeutickým látkám, např. cyklofosamid nebo předchozí ozařování v pánevní oblasti). **Nežádoucí účinky:** velmi časté a časté nežádoucí účinky při léčbě v léčebných režimech v kombinaci s jinými léky: edém, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, anémie, hypoglykémie, hypotenze, bolest hlavy, závrat, poruchy zraku, srdeční selhání, dyspnoe, flatulence, zlomeniny kostí, bolesti kloubů, bolesti v zádech, hematurie, poruchy erekce, zvýšení těl. hmotnosti, zvýšení hladiny kreatinofosfokinázy v krvi. **Registrační číslo:** Pioglitazone Accord 15 mg (28 tbl) – EU/1/11/722/002; Pioglitazone Accord 30 mg (28 tbl) – EU/1/11/722/012; Pioglitazone Accord 45 mg (28 tbl) – EU/1/11/722/022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Accord Healthcare S.L.U., Španělsko. **Datum revize textu:** 02/2019. **Způsob výdeje:** léčivý přípravek vydáván na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Pro úplné informace viz schválené SPC.

**Reference:** 1. Antonino Di Pino, MD and Ralph A. DeFronzo, MD; Insulin Resistance and Atherosclerosis: Implications for Insulin Sensitizing Agents; Endocrine Reviews, May 03, 2019. 2. Tan MH, Baksi A, Krahulec B, et al.; GLAL Study Group. Comparison of pioglitazone and gliclazide in sustaining glycemic control over 2 years in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2005; 3:544-50. 3. Kahn SE1, Haffner SM, Heise MA, et al; ADOPT Study Group. Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. N Engl J Med. 2006 Dec 7;355(23):2427-43. Epub 2006 Dec 4. 4. Phung OJ1, Scholle JM, Talwar M, Coleman CI. Effect of noninsulin antidiabetic drugs added to metformin therapy on glycemic control, weight gain, and hypoglycemia in type 2 diabetes. JAMA. 2010 Apr 14;303(14):1410-8. 5. Dormandy JA, et al. Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitAZone Clinical Trial In macroVascular Events): a randomised controlled trial. Lancet. 2005;366:1279-1289. 6. Erdmann E, Dormandy JA, Charbonnel B, et al; PROactive Investigators. The effect of pioglitazone on recurrent myocardial infarction in 2,445 patients with type 2 diabetes and previous myocardial infarction: results from the PROactive (PROactive 05) Study. J Am Coll Cardiol. 2007 May 1;49(17):1772-80. Epub 2007 Apr 16. 7. Wilcox R, et al. Effects of Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes With or Without Previous Stroke: Results From PROactive (PROspective pioglitAZone Clinical Trial In macroVascular Events 04). Stroke. 2007;38:865-873. 8. Betteridge DJ. CHICAGO, PERISCOPE and PROactive: CV risk modification in diabetes with pioglitazone. Fundamental and Clinical Pharmacology. 2009;23:675-679. 9. Mazzone T, et al. Effect of Pioglitazone Compared With Glimepiride on Carotid Intima-Media Thickness in Type 2 Diabetes. JAMA. 2006;296:2572-2258. 10. Nissen SE, et al. Comparison of Pioglitazone vs Glimepiride on Progression of Coronary Atherosclerosis in Patients With Type 2 Diabetes: The PERISCOPE Randomised Controlled Trial. JAMA. 2008;299:1561-1573. 11. Genovese S, et al. Pioglitazone Randomised Italian Study on Metabolic Syndrome (PRISMA): Effect of pioglitazone with metformin on HDL-C levels in Type 2 diabetic patients. J Endocrinol Invest 2013;36:606-616. 12. Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, et al. Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2014; 45: 2160-236.

Novatin s.r.o. | V sadech 1081/4a | 160 00 Praha 6 | www.novatin.com

accord