

Novapio

pioglitazon

PIOGLITAZON
LÉK VOLBY¹⁻⁴



ÚČINNOST

- Signifikantní a dlouhodobý pokles HbA1c¹⁻⁴
- Specifický mechanismus účinku⁴

BEZPEČNOST

- Pokles výskytu kardio/cerebrovaskulárních komplikací (IM, CMP), regrese aterosklerotických procesů, snížení hladiny TG a volných mastných kyselin, zvýšení HDL⁵⁻¹²

DOSTUPNOST

30x 15 mg
30x 30 mg
30x 45 mg

Léčivý přípravek **Novapio®** (pioglitazon) je lék volby pro pacienty s DM 2. typu s inzulínovou rezistencí.¹⁻⁴

Zkrácená informace o přípravku: Novapio 15mg/30mg/45 mg tablety. **Složení:** 1 tbl obsahuje pioglitazonum 15mg/30 mg/45 mg (jako pioglitazoni hydrochloridum). Obsahuje monohydrát laktózy. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novatin Limited 230, Second Floor Eucharistic Congress Road Mosta, MST 9039 Malta. **Indikace:** Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu takto: v monoterapii u dospělých pacientů; v perorální terapii v dvojkominci s metforminem u dospělých; v perorální terapii v trojkombinaci s metforminem a derivátem sulfonylurey u dospělých. Po zahájení léčby pioglitazonem má být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících. Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem má být ukončena. **Dávkování a užití:** Léčbu pioglitazonem lze zahájit úvodní dávkou 15 mg nebo 30 mg 1x denně. Dávka může být postupně zvyšována až na 45 mg 1x denně. **Kontraindikace:** Pioglitazon je kontraindikován u pacientů: s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 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. **Významné interakce:** Současné podávání pioglitazonu s gemfibrozilem má za následek trojnásobné zvýšení AUC pioglitazonu. Vzhledem k možnému zvýšení výskytu nežádoucích účinků souvisejících s dávkou může být zapotřebí snížit dávku pioglitazonu, pokud je podáván současně s gemfibrozilem. Nežádoucí účinky: časté: infekce horních cest dýchacích, bronchitida, anémie, hypostézie, bolest hlavy, závrať, poruchy zraku, srdeční selhání, zlomeniny kostí, bolesti kloubů, hematurie, poruchy erekce, zvýšení tělesné hmotnosti, hyper-senzitivní reakce. **Hlavní NÚ:** Podrobný seznam nežádoucích účinků naleznete v SPC v kapitole 4.8. **Upozornění:** Pioglitazon může vyvolat retenci tekutin, která může vést k exacerbacii nebo prohloubení srdečního selhání. Při léčbě pacientů s alespoň jedním rizikovým faktorem pro rozvoj srdečního selhání (např. předchozí infarkt myokardu nebo symptomatická ischemická choroba srdeční nebo u starších pacientů) by lékaři měli zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou a její zvyšování by mělo být postupné. Pouze s opatrností by mělo být zvaženo současné podání pioglitazonu s inzulínem u starších pacientů, protože tato kombinace zvyšuje riziko vážného srdečního selhání. Před zahájením léčby pioglitazonem by měly být posouzeny rizikové faktory pro vznik rakoviny močového měchýře (řízika včetně věku, kouření v anamnéze, expozice některým profesním nebo chemoterapeutickým látkám, např. cyklofosamid nebo předchozí ozařování v pánevní oblasti). **Uchovávaní:** Žádné zvláštní podmínky uchovávaní. **Datum poslední revize textu:** 15. 3. 2020. Léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis a částečně hrazen zdravotními pojišťovnami. **Seznamte se, prosím, se Souhrnem o přípravku (SPC).**

Reference: **1** SPC Tan MH *et al.* GLAL Study Group: Comparison of pioglitazone and gliclizide in sustaining glycaemic control over 2 years in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2005; 3:544-550 **2** Kahn SE *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 **3** Phung OJ *et al.* Effect of noninsulin antidiabetic drugs added to metformin therapy on glycaemic control, weight gain, and hypoglycemia in type 2 diabetes. *JAMA.* 2010 Apr 14;303(14):1410-8 **4** SPC léčivých přípravků Novapio 15 mg, Novapio 30 mg, Novapio 45 mg, datum revize textu 15.3.2020 **5** Dormandy JA *et al.* Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study. *Lancet.* 2005;366:1279-1289 **6** Erdmann E *et al.* The effect of pioglitazone on recurrent myocardial infarction in 2,445 patients with type 2 diabetes and previous myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2007 May 1;49(17):1772-80 **7** Wilcox R *et al.* Effects of Pioglitazone in Patients With Type 2 Diabetes With or Without Previous Stroke. *Stroke.* 2007;38:865-873 **8** Betteridge DJ. 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 Glimperide on Carotid Intima-Media Thickness in Type 2 Diabetes. *JAMA.* 2006;296:2572-2258 **10** Nissen SE *et al.* Comparison of Pioglitazone vs Glimperide on Progression of Coronary Atherosclerosis in Patients With Type 2 Diabetes. *JAMA.* 2008;299:1561-1573 **11** Genovese S *et al.* Effect of pioglitazone with metformin on HDL-C levels in Type 2 diabetic patients. *J Endocrinol Invest.* 2013;36:606-616 **12** Kernan WN *et al.* Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack. *Stroke.* 2014; 45: 2160-236. Určeno pro odbornou veřejnost.

NOVAPIO9/13/2023