

Novapio plus

pioglitazon/metformin hydrochlorid



METFORMIN
+
PIOGLITAZON
V 1 TABLETĚ
NEOBSAHUJE
LAKTÓZU¹

JEDINÁ FIXNÍ
KOMBINACE
METFORMINU
A
PIOGLITAZONU
V ČR⁴

NOVINKA

ÚČINNOST

- Vyšší účinnost fixní kombinace na snížení HbA1c, IFG a IR než jednotlivé složky
- Lék volby (metformin) potencovaný specifickým účinkem pioglitazonu
- Pro léčbu dospělých diabetiků 2. typu, zejména s nadváhou^{1,2,3}

BEZPEČNOST

- Pokud je to klinicky vhodné, může být zvážen přímý přechod z monoterapie metforminem na léčbu přípravkem Novapio Plus¹
- Méně časté vysazení léčby z důvodu nežádoucích účinků^{1,2}

BEZ DOPLATKU

56x 15 mg/850 mg
Dávkování 2x denně¹



Léčivý přípravek **Novapio Plus** kombinuje dvě antihyperglykemické léčivé látky s doplňujícím se mechanismem účinku¹.

Zkrácená informace o přípravku: Novapio Plus 15 mg/850 mg potahované tablety. Složení: Jedna tableta obsahuje 15 mg pioglitazonu (ve formě pioglitazon-hydrochloridu) a 850 mg metformin-hydrochloridu. **Indikace:** Přípravek je indikován jako léčivý přípravek druhé volby k léčbě dospělých pacientů s diabetes mellitus 2. typu, a to zejména pacientů s nadváhou, u kterých není možno dosáhnout dostatečné úpravy glykémie užíváním maximální tolerované dávky samotného perorálního metforminu. **Dávkování:** U dospělých s normální funkcí ledvin je doporučená dávka 30 mg pioglitazonu plus 1 700 mg metformin-hydrochloridu denně. U starších pacientů má být léčba zahájena co nejnižší dávkou a je třeba monitorovat funkci ledvin. Opatrnosti je třeba při podávání přípravku pacientům s poruchou ledvin. Pacienti s poruchou funkce jater by přípravek užívat neměli. **Způsob podání:** Tablety se mají polykat a zapít sklenicí vody. Užívání přípravku Novapio Plus s jídlem nebo těsně po jídle může snížit gastrointestinální příznaky spojené s léčbou metforminem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku; srdeční selhání nebo srdeční selhání v anamnéze; probíhající nebo prodělaná rakovina močového měchýře; nevyšetřená makroskopická hematurie; akutní nebo chronické onemocnění, které může vyvolat tkáňovou hypoxii; porucha funkce jater; akutní otrava alkoholem, alkoholismus; jakýkoli typ akutní metabolické acidózy; diabetické prekóma; závažné renální selhání; akutní stav, který by mohl vést ke snížení funkce ledvin; intravaskulární podání jódových kontrastních látek; kojení. **Zvláštní upozornění:** Při podávání přípravku existuje riziko vzniku laktátové acidózy. Je třeba věnovat pozornost renální funkci. Pioglitazon může způsobit retenci tekutin, která může vést k exacerpci nebo prohloubení srdečního selhání. Opatrnosti je třeba při podávání přípravku starším pacientům. Před zahájením léčby pioglitazonem mají být posouzeny rizikové faktory pro vznik rakoviny močového měchýře. Je doporučeno sledování jaterních funkcí. Může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti. Mohou být ovlivněny hematologické parametry, glykémie i zrak. Vysazení přípravku je třeba u operaci s celkovou, spinální nebo epidurální anestézií a při zobrazovacích vyšetřeních (jodované kontrastní látky). Léčba pioglitazonem může vést k obnově ovulace u pacientek se syndromem polycystických ovárií. Existuje zvýšené riziko zlomenin. **Významné interakce:** Nedoporučuje se souběžné použití metforminu a alkoholu; souběžné použití jódových kontrastních látek je kontraindikováno; opatrnosti je třeba při podání s léčivými přípravky, které mohou ovlivnit renální funkci. Je nutná kontrola glykémie při současném podávání pioglitazonu s gemfibrozilem, rifampicinem, glukokortikoidy, beta-2-agonisty, diuretiky a ACE-inhibitory. **Fertilita, těhotenství, kojení:** Užívání přípravku se nedoporučuje ženám ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci. Přípravek nemá být podáván během těhotenství. Kojící pacientky přípravek užívat nesmí. **Hlavní nežádoucí účinky:** Na počátku léčby se mohou objevit bolest břicha, průjem, ztráta chuti k jídlu, nauzea a zvracení. Tyto nežádoucí účinky jsou velmi časté, ale obvykle v mnoha případech spontánně zmizí. Laktátová acidóza je vážný nežádoucí účinek, který se může velmi vzácně objevit a ostatní nežádoucí účinky jako například zlomeniny kostí, zvýšení tělesné hmotnosti a otok se mohou objevit často. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Blistr PA/Al/PVC-Al obsahující 28 nebo 56 potahovaných tablet (na trhu nemusí být všechny velikosti balení). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novatin Limited, 230, Second Floor Eucharistic Congress Road, Mosta, MST 9039, Malta. **Registrační číslo:** 18/182/17-C. **Datum revize textu:** 8. 6. 2023. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.**

Reference: 1. SPC přípravku Novapio plus, datum revize textu 8. 6. 2023 2. Fixní kombinace pioglitazonu s metforminem působí proti nealkoholové steatóze jater. *Výhledy a výzvy diabetologie* 2023;8(4) 3. Nově k dispozici fixní kombinace pioglitazonu a metforminu v jedné tabletě. *Kazuistiky v diabetologii* 21;4;2023 4. SUKL.CZ [online] ATC skupina A10BD05 [cit. 16-10-2023]: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ (vyhledání ATC A10BD05 (fixní kombinace metformin a pioglitazon))

Určeno pro odbornou veřejnost.

NOVAP+/09/27/2023

Novatin s.r.o. info@novatin.com

www.novatin.com

V Sadech 1081/4a | 160 00 Praha 6

+420 800 305 503

novatin