

## Пиоглит



### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Пиоглитазон](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки** белого цвета, плоские, круглые, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой "SUN" - на другой.

	<b>1 таб.</b>
пиоглитазона гидрохлорид	16.54 мг,
что соответствует содержанию пиоглитазона	15 мг

*Вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 (метоцел E5) (гипромелоза), тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия кроскармеллоза.

10 шт. - стрипы из алюминиевой фольги (3) - пачки картонные.

**Таблетки** белого цвета, плоские, круглые, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой "SUN" - на другой.

	<b>1 таб.</b>
пиоглитазона гидрохлорид	33.08 мг,
что соответствует содержанию пиоглитазона	30 мг

*Вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 (метоцел E5) (гипромелоза), тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия кроскармеллоза.

10 шт. - стрипы из алюминиевой фольги (3) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Гипогликемический препарат для приема внутрь, производное тиазолидиндионового ряда. Селективно стимулирует  $\gamma$ -рецепторы, активируемые пероксисомным пролифератором (PPAR $\gamma$ ). PPAR $\gamma$ -рецепторы обнаруживаются в тканях, играющих важную роль в механизме действия инсулина (жировой, скелетной мышечной ткани и в печени). Активация ядерных PPAR $\gamma$ -рецепторов модулирует транскрипцию ряда генов, чувствительных к инсулину, участвующих в контроле концентрации глюкозы в крови и в метаболизме липидов. Снижая инсулинорезистентность, увеличивает расход инсулинозависимой глюкозы и снижает выброс глюкозы из печени. Снижает уровень ТГ, увеличивает концентрацию ЛПВП и холестерина.

В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина.

**Фармакокинетика****Всасывание**

После приема внутрь абсорбция высокая. Пиоглитазон обнаруживается в плазме крови через 30 мин.  $C_{max}$  в плазме крови достигается через 2 ч, после приема пищи - через 3-4 ч.

**Распределение и метаболизм**

$V_d$  составляет 0.22-1.04 л/кг. Связывание с белками плазмы - 99%.

Концентрация в плазме общего пиоглитазона (пиоглитазон с активными метаболитами) достигается через 24 ч при ежедневном однократном применении.  $C_{ss}$  в плазме пиоглитазона и общего пиоглитазона достигается через 7 дней.

Интенсивно метаболизируется путем гидроксилирования и окисления. Метаболиты также частично превращаются в глюкуронидные или сульфатные конъюгаты. Метаболиты М-II и М-IV (производные пиоглитазона гидроксида) и М-III (кетопроизводные пиоглитазона) проявляют фармакологическую активность. Основные изоферменты цитохрома Р450, участвующие в печеночном метаболизме - СYP2C8 и СYP3A4. Метаболизм осуществляется и с участием множества других изоферментов, включая в основном внепеченочный изофермент СYP1A1.

**Выведение**

Выводится преимущественно с желчью в неизменном виде или в виде метаболитов и удаляется с калом: почками - 15-30% в виде метаболитов и их конъюгатов.

$T_{1/2}$  пиоглитазона и общего пиоглитазона составляет 3-7 ч и 16-24 ч соответственно.

**Показания к применению:**

Сахарный диабет типа 2:

- в качестве монотерапии;
- в комбинации с производными сульфонилмочевины, метформином или инсулином в тех случаях, когда диета, физические упражнения и назначение монотерапии одним из указанных выше гипогликемических средств не позволяют достигнуть адекватного гликемического контроля.

**Относится к болезням:**

- [Гипогликемия](#)
- [Инсулинома](#)
- [Инсульт](#)

**Противопоказания:**

- сахарный диабет типа 1;
- диабетический кетоацидоз;
- сердечная недостаточность III-IV функционального класса (по классификации NYHA);
- тяжелая печеночная недостаточность (повышение активности ферментов печени в 2.5 раза выше ВГН);
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 18 лет (клинические исследования безопасности и эффективности применения пиоглитазона у детей не проводились);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при отеком синдроме, анемии, сердечной недостаточности I-II функционального класса, нарушениях функции печени.

## Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, 1 раз/сут (независимо от приема пищи).

При монотерапии доза составляет 15-30 мг; максимальная суточная доза - 45 мг.

При комбинированной терапии с производными сульфонилмочевины или с метформином лечение пиоглитазоном начинают с приема 15 мг или 30 мг (при возникновении гипогликемии снижают дозу препаратов сульфонилмочевины или метформина).

При лечении в комбинации с инсулином начальная доза - 15-30 мг/сут. Дозу инсулина оставляют прежней или снижают на 10-25% (в случае, если пациент сообщает о гипогликемии, или концентрация глюкозы в плазме снижается до уровня менее 100 мг/дл).

## Побочное действие:

*Со стороны ЦНС и органов чувств:* головокружение, головная боль, гипестезия, бессонница.

*Со стороны органа зрения:* ухудшение зрения, которое отмечается преимущественно в начале терапии и связано с изменением уровня глюкозы в плазме крови, как и при приеме других гипогликемических средств.

*Со стороны дыхательной системы:* фарингит, синусит.

*Со стороны обмена веществ:* увеличение массы тела, гипогликемия, повышение активности КФК; при длительном применении более 1 года в 6-9% случаях наблюдаются отеки, слабо или умеренно выраженные и обычно не требующие отмены терапии.

*Со стороны системы кроветворения:* клинически незначимое снижение гематокрита и гемоглобина, анемия.

*Со стороны пищеварительной системы:* метеоризм, повышение активности АЛТ.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, миалгия.

*Прочие:* редко - сердечная недостаточность.

## Передозировка:

В случае передозировки следует проводить соответствующие мероприятия, основываясь на клинической картине и показателях лабораторных тестов.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармакокинетических исследований по совместному применению пиоглитазона и пероральных контрацептивов не проводилось.

Применение других тиазолидиндионов совместно с пероральными контрацептивами, содержащими этинилэстрадиол или норэтиндрон, сопровождалось снижением на 30% концентрации обоих гормонов в плазме, что может приводить к значительному снижению контрацептивного эффекта.

Поэтому следует соблюдать осторожность при совместном применении пиоглитазона и пероральных контрацептивов.

Не отмечается изменений фармакокинетики при одновременном приеме с глипизидом, дигоксином, варфарином, метформином.

В исследованиях *in vitro* обнаружено, что кетоконазол значительно подавляет метаболизм пиоглитазона. Следует проводить более тщательный контроль уровня глюкозы крови у пациентов, получающих одновременно пиоглитазон и кетоконазол.

## Особые указания и меры предосторожности:

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.

У пациенток с инсулинорезистентностью и ановуляторным циклом в пременопаузном 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.

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.

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 функционального класса (по классификации NYHA), не было выявлено увеличения частоты серьезных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, потенциально связанных с увеличением объема плазмы (например, хроническая сердечная недостаточность).

Рекомендуется во время терапии пиоглитазоном проводить регулярный контроль активности печеночных ферментов в крови. Содержание 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.

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.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Нет данных о влиянии пиоглитазона на способность к управлению автотранспортом и другими механизмами.

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью следует применять препарат при нарушениях функции печени. Противопоказано применение при тяжелой печеночной недостаточности (повышение активности ферментов печени в 2.5 раза выше ВГН).

### **Применение в детском возрасте**

Препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет (клинические исследования безопасности и эффективности применения пиоглитазона у детей не проводились).

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

**Пиоглит**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Pioglit>