

Zolid

ЗОЛИД

Перед применением лекарственного препарата следует обязательно проконсультироваться с врачом и внимательно прочитать инструкцию!

Инструкция по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш)

Торговое название :

Золид

Международное непатентованное название :

Пиоглитазона гидрохлорид

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Качественный и количественный состав:

Каждая таблетка Золид 15 мг ,

покрытая оболочкой содержит,

Активное вещество:

Пиоглитазона гидрохлорид... 15 мг.

Вспомогательные вещества:

Авицел PH-102-55.00 мг, Лактоза-124.50мг, Карбокси метил целлюлоза кальция- 8.00 мг, Фармоболочка 606 (НРМС)- 4.00 мг, Стеарат Магния-2.00 мг , Краситель бриллиантово синего цвета-0.100 мг.

Каждая таблетка Золид 30 мг ,

покрытая оболочкой содержит,

Активное вещество:

Пиоглитазона гидрохлорид... 30 мг.

Вспомогательные вещества:

Авицел PH-102-50.00 мг , Лактоза-112.00мг, Карбокси метил целлюлоза кальция- 8.00 мг, Фармоболочка 606 (НРМС)- 4.00 мг, Стеарат Магния-4.00 мг , Краситель бриллиантово синего цвета-0.104 мг.

Описание:

Таблетки Золид 15 мг : Светло желтовато зеленые овальные таблетки. Оттиск "GETZ" на одной стороне и поделен пополам делительной линией на другой стороне.

Таблетки Золид 30 мг: Светло синеватые овальные таблетки. Оттиск "GETZ" на одной стороне и поделен пополам делительной линией на другой стороне.

Фармакологические свойства :

Фармацевтическая группа:

Пиоглитазона гидрохлорид является оральным тиазолидинэдион антидиабетическим агентом.

АТС код : A10BG03

Фармакокинетика : Поглощение:

После перорального приема пиоглитазона в сыворотке появляется в течение 30 минут, с пиковыми концентрациями, наблюдаемыми в течение 2 часов. Пища немного задерживает время, для достижения максимума концентрация в сыворотке в течение 3 - 4 часов, но не изменяет степень поглощения.

Распределение:

Концентрации сыворотки общего количества пиоглитазона (Пиоглитазон плюс активные метаболиты) остаются высокими в течение 24 часов после однократного ежедневного дозирования.

Постоянная сывороточная концентрация пиоглитазонов достигается в течение 7 дней. В постоянном виде два из фармакологически активных метаболитов пиоглитазона, Метаболиты III (M-III) и IV(M-IV), достигают сывороточной концентрации равной или большей, чем пиоглитазона гидрохлорид. На здоровых добровольцах и на пациентах с диабетом типа 2, пиоглитазона гидрохлорид включает

приблизительно 30 % к 50 % пикового общего количества пиоглитазона гидрохлорид серологических концентраций и 20 % к 20 % полного объема сыворотки – разовая кривая (AUC).

Максимально серологическая концентрация (C_{max}) АС и концентрация сыворотки (C_{mm}) f01 пиоглитазона и общее количество пиоглитазона гидрохлорида увеличивается пропорционально в дозах 15 мг и 30 мг в день. Имеется слегка меньше чем пропорциональное увеличение для пиоглитазона гидрохлорид и общего количества пиоглитазона гидрохлорид в дозе 60 мг в день.

Метаболизм:

Пиоглитазон инактивируется в печени. Пиоглитазон подвергается обширному метаболизму печеночным гидроксированием алифатических групп метилена. Это - преобладающее через цитохром P450 2C8 и 3A4. Три из этих шести сформированных метаболитов активны. Главный обрабатываемый метаболит - M. IV (1-hydroxyethyl pioglitazone), который большинством связано с препаратом в человеческой плазме и вероятно объясняется большая часть терапевтической эффективности.

Выделение:

Приблизительно от 15 % до 30 % Пиоглитазона выделяется с мочой.

Почечное выделение Пиоглитазона незначительно. Предполагается, что большинство дозы выделяется преимущественно с желчью, или в неизменном виде или как метаболиты и выводится с каловой массой.

Период полувыведения в сыворотке Пиоглитазона и общего количества располагается от 3 до 7 часов и 16 - 24 часов, соответственно.

Специальные популяции

Почечный Недостаточность:

В пациентах с почечным ухудшением, плазменные концентрации Пиоглитазона и его метаболитов ниже чем у пациентов с нормальной почечной функцией. Таким образом не связанная Пиоглитазона концентрация остается неизменной. Подбор дозы пациентам с почечной дисфункцией не рекомендуется.

Печеночная Недостаточность:

Пациенты с нарушенной функцией печени имеют приблизительно 45%-ое сокращение общего количества Пиоглитазона, средние пиковые концентрации, но никакое изменение происходят в средних значениях AUC.

Герiatrics:

Никакие клинически существенные различия между пожилыми и молодыми темами не были наблюдаены.

Педиатрия:

Фармакокинетические данные в педиатрической совокупности не доступны.

Пол:

Средние значения C_{max} и AUC были увеличены от 20 % до 60 % у женщин. Так как терапия должна быть индивидуализирована для каждого пациента, чтобы достигнуть адекватный гликемический контроль, никакого подбора дозы не рекомендуется основанной на

полового различия.

Фармакодинамика : Подобно бигуанидам, Пиоглитазон не стимулирует секрецию инсулина, но повышает чувствительность к нему периферических тканей. Пиоглитазон выступает в роли агониста ядерных PPAR-γ рецепторов (peroxisome proliferator-activated receptor). PPAR-γ рецепторы обнаруживаются в жировой, мышечной тканях и печени. Пиоглитазон усиливает действие инсулина в скелетных мышцах, жировой ткани и печени. Механизм действия Пиоглитазон связан с активацией ядерных рецепторов PPAR γ (PPAR) - рецепторы, активируемые пролифератором пероксисом). Через эти рецепторы регулируется активность генов, влияющих на метаболизм жиров и углеводов. Активация PPAR- γ рецепторов модулирует транскрипцию ряда генов, связанных с передачей эффектов инсулина на клетки и участвующих в контроле уровня глюкозы и метаболизме липидов. Помимо снижения уровня гликемии, улучшение чувствительности тканей к инсулину благоприятно влияет на липидный профиль (повышается уровень липопротеидов высокой плотности, снижается содержание триглицеридов). Учитывая, что Пиоглитазон действует, стимулируя транскрипцию генов, для получения максимального эффекта требуется до 2-3 мес. В клинических исследованиях Пиоглитазон обеспечивал снижение уровня HbA_{1c} при монотерапии примерно на 0,5-2%. Пиоглитазон может применяться в сочетании с ПСМ, инсулином или метформином. Сочетание с метформином обосновано в связи с тем, что действие бигуанидов направлено в большей степени на подавление глюконеогенеза, а действие Пиоглитазона – на повышение периферической утилизации глюкозы. Гипогликемии Пиоглитазон практически не вызывают (но как и бигуаниды, способны повышать частоту гипогликемий в сочетании с секретогогами).

Показания к применению

Пиоглитазон гидрохлорид принимают ,

- дополнительно к диете и для улучшения контроля гликемии у пациентов с типом 2 диабета (диабет инсулиннезависимый мелитус).
- в комбинации с сульфонуретиками, метформином, или инсулином, когда диета и физические упражнения плюс одно какое-нибудь средство не достаточно для контроля гликемии.

Лечение диабета типа 2 должно также включать пищевую консультацию, сокращение веса как минимум, и физическое упражнение. Эти усилия важны не только в первичном лечении диабета типа 2, но и для поддержания эффективности лекарственной терапии.

Способ применения и дозы:

Таблетки Золид (Пиоглитазон) таблетки принимаются в дозировке 15 и 30 мг. начало действия препарата через 30 мин, продолжительность действия 24 часа.

Монотерапия

В монотерапии ЗОЛИД назначают в дозе 30 мг 1 раз/день независимо от приема пищи (желательно Пиоглитазона гидрохлорид назначать до еды). Суточная доза варьирует от 15 до 45 мг. Однако, пропуск пищи, во время приема лекарство не советуется. Это может вызвать гипогликемию.

Комбинированная Терапия

При неэффективности монотерапии следует предусмотреть возможность проведения комбинированной терапии. При комбинированной терапии максимальная доза препарата составляет 30 мг/сут. ЗОЛИД в комбинации с сульфонуретиками, инсулином или метформином может быть начата в дозе 15мг или 30мг однажды ежедневно. Может быть возможно достигнут метаболический контроль в уменьшенных дозы сульфонуретика, инсулина или метформина. Если есть специфический риск гипогликемии, ЗОЛИД может быть принято в дозе 15мг. Для пациентов принимающим инсулин, ЗОЛИД должен быть принято в дозе 15мг один раз ежедневно.

Побочные эффекты: Инфекция верхних дыхательных путей, головная боль, синусит, миалгия, проблемы зубов, обостренный диабет, фарингит. Была также выявлено тенденция к значительному увеличению веса. Некоторые люди могут также испытать анемию и задержку жидкости. Но эти побочные эффекты не случаются во всех людях. Был наблюден возникновение отёка в пациентах при терапии инсулина с пиоглитазоном в сравнении только одним инсулином. Пиоглитазон плюс инсулин вызвал одышку в течение терапии.

Противопоказания

Пиоглитазона гидрохлорид противопоказан пациентам с известной аллергией к этому препарату или любому из его компонентов.

Предупреждение и особые указания:

Общие: Пиоглитазона гидрохлорид проявляет свой эффект антигипергликемии только в присутствии инсулина. Поэтому, пиоглитазона гидрохлорид не должен применяться пациентами с диабетом типа 1 или для лечения диабетического кетоацидоза.

Гипогликемия:

Пациенты, получающие пиоглитазона гидрохлорид в комбинации с инсулином или оральными понижающими сахар в крови средствами, может возникнуть опасность при гипогликемии, и необходимо сокращение дозы сопутствующего средства.

Отёк

Пиоглитазон должен использоваться с осторожностью пациентам с отёком.

Гематологический

Пиоглитазон может вызвать уменьшение гемоглобина и гематокрит порождающие анемию. Если пациенты показывают какие-нибудь признаки или признаки анемии показатели Гемоглобина рекомендуется контролировать.

Овуляция

Терапия Пиоглитазоном как и другие тиазолидиндионы, может влиять на овуляцию у некоторых пред менопаузе у женщины без овуляции. В

результате у этих пациентов могут быть увеличены риск забеременеть, получая Пиоглитазон. Таким образом, нужно рекомендовать адекватную контрацепцию предклиматическим женщинам.

Влияние на печень

Терапия Пиоглитазоном не должна быть начата, если у пациент имеется острое клиническое проявление болезни печени или увеличенны уровни трансаминазы сыворотки (АЛТ выше чем 2.5 раза от нормы) в начале терапии. Рекомендуется всем пациентам мониторинг фермент печени, перед началом лечения и периодический во время терапии пиоглитазоном.

Педиатрия

Так как данные недоступны педиатрическим пациентам, использование пиоглитазона детям не рекомендуется.

Беременностей и Лактация. :

Нет адекватных и хорошо изученных данных о применении у беременных женщин. Пиоглитазона гидрохлорид может быть назначен беременным женщинам в случае потенциальной необходимости с учетом риска для плода.

Кормящие матери: не известно пиоглитазона гидрохлорид всасывается ли в молоко кормящей матери. Нежелательно чтобы препарат назначался кормящим матерям.

Влияние на способность к вождению автомобилей и управлению различными механизмами. Никакие эффекты на способность управлять и использовать машин не были выявлены.

Лекарственные взаимодействия

Глипизид:

у здоровых добровольцев применение пиоглитазона гидрохлорид (45 мг однократно ежедневно) и Глипизид(5.0 мг однократно ежедневно) в течение 7 дней не изменял установившуюся фармакокинетику глипизида.

Дигоксин: у здоровых добровольцев применение пиоглитазона гидрохлорид (45 мг однократно ежедневно) с дигоксином (0.25 мг один раз ежедневно) в течение 7 дней не изменял установившуюся фармакокинетику дигоксина.

Варфарин: у здоровых добровольцев, применение пиоглитазона гидрохлорид (45 мг один раз ежедневно) в течение 7 дней с приемом варфарина не изменялась установившаяся фармакокинетика варфарина.

Метформин: у здоровых добровольцев применение метформина (1,000 mg) и пиоглитазона гидрохлорид (45мг) после того, как 7 дней применяли пиоглитазона гидрохлорид (45 мг однократно ежедневно) не изменяли фармакокинетику отдельной дозы метформина.

Кетоконазол: Кетоконазол снижает до 85 % в печеночном метаболизме пиоглитазона in vitro при равной концентрации к пиоглитазону.

Оральный контрацептив: фармакокинетическое применение пиоглитазона гидрохлорид и орального контрацептива не были оценены у пациентов, получающих пиоглитазона гидрохлорид и оральный контрацептив. Поэтому, дополнительное предостережение относительно контрацепции должно быть осуществлено у пациентов, получающих пиоглитазона гидрохлорид и оральный контрацептив.

Передозировка и лечение :

В течение проведения клинических испытаний, был сообщен один случай передозировки с пиоглитазона гидрохлорид. Пациент принимал 120 мг в день в течение четырёх дней, затем 180 мг в день в течение 7 дней. Пациент отрицал любые клинические признаки в течение этого периода. В случае передозировки, назначают адекватную терапию, которая должна быть начата согласно клиническим признакам пациента.

Форма выпуска и упаковка:

Таблетки Золид 15 мг в алюминиевых блистерах по 7 таблеток, в картонной упаковке по 2 блистера вместе с инструкцией по применению.

Упаковка - 2x7 таблетки.

Таблетки Золид 30 мг в алюминиевых блистерах по 7 таблеток, в картонной упаковке по 2 блистера вместе с инструкцией по применению.

Упаковка - 2x7 таблетки.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +15°C до +30°C, в темном и в сухом месте. Хранить в недоступном месте для детей.

Хранить в оригинальной упаковке..

Срок годности :

Таблетки Золид 15 мг, покрытая оболочкой - 3 Года

Таблетки Золид 30 мг - 3 Года.

Срок годности препарата зависит от соблюдения условия хранения.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА



Производитель: Гетц Фарма (прайвт) Лимитед 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан
Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.). Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan