

Публичен оценъчен доклад – резюме

Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки
Pizona Combi 15 mg/850 mg film - coated tablets

пиоглитазон (като хидрохлорид)/метформинов
хидрохлорид
pioglitazone (as hydrochloride)/metformin hydrochloride

Дата: 20.01.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки
Pizona Combi 15 mg/850 mg film - coated tablets

пиоглитазон (като хидрохлорид)/метформинов хидрохлорид
pioglitazone (as hydrochloride)/metformin hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Пизона Комби съдържа пиоглитазон и метформин. Представлява лекарство за лечение на диабет и се използва при възрастни с диабет тип 2 (неинсулинозависим), когато терапията само с метформин е недостатъчна. Диабет тип 2 обикновено се развива при възрастни хора, особено като резултат от наднормено тегло и когато организмът или не произвежда достатъчно инсулин (хормон, контролиращ нивото на кръвната захар), или не може да използва ефективно произведения инсулин. Вашият лекар ще провери дали Пизона Комби действа 3 до 6 месеца след като започнете да го приемате.

Пизона Комби помага да се контролира нивото на кръвната захар, когато страдате от диабет тип 2, като помага на организма да използва по-добре произведения от него инсулин.

Как действа Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки?

Пизона Комби комбинира две антихипергликемични активни вещества с комплементарен механизъм на действие с цел подобряване на гликемичния контрол при пациенти със захарен диабет тип 2: пиоглитазон, от класа тиазолидиндиони, и метформин хидрохлорид, от класа бигванидини. Тиазолидиндионите действат основно като понижават инсулиновата резистентност, а бигванидините действат предимно като понижават ендогенната хепатална продукция на глюкоза.

Пиоглитазон

Ефектът на пиоглитазон вероятно се осъществява чрез понижаване на инсулиновата резистентност. Пиоглитазон изглежда действа, активирайки специфични рецептори в ядрото (гама-рецептор, активиран от пероксизомен пролифератор), което води до повишена чувствителност към инсулин на черния дроб, мастните и скелетно-мускулните клетки при животни. Доказано е, че лечението с пиоглитазон намалява образуването на глюкоза в черния дроб и повишава периферната диспозиция на глюкоза в случаите на инсулинова резистентност.

Гликемичният контрол на гладно и постпрандиално е подобрен при пациенти със захарен диабет тип 2. Подобреният гликемичен контрол е свързан с намаление на плазмената концентрация на инсулин както на гладно, така и постпрандиално.

Метформин

Метформин е бигванидин с антихипергликемично действие, който понижава базалната и постпрандиалната плазмена глюкоза. Той не стимулира инсулиновата секреция, поради което не причинява хипогликемия.

Метформин има три механизма на действие:

- чрез намаляване на производството на глюкоза в черния дроб като инхибира глюконеогенезата и гликогенолизата;
- чрез умерено повишение на чувствителността към инсулин на мускулите, което подобрява периферното поемане и усвояване на глюкозата;
- чрез забавяне на чревната абсорбция на глюкозата.

Метформин стимулира интрацелуларния синтез на гликоген като действа върху гликоген синтазата. Метформин повишава транспортния капацитет на определени видове мембранни транспортери на глюкозата (GLUT-1 и GLUT-4).

При хората, независимо от действието си върху гликемията, метформин има благоприятни ефекти върху липидния метаболизъм. Това е доказано при терапевтични дози при контролирани, средносрочни или дългосрочни клинични проучвания: метформин намалява общия холестерол, LDLc и нивото на триглицеридите.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Пизона Комби е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза е по една таблетка, приемана два пъти дневно. При необходимост Вашият лекар може да Ви укаже да приемете различна доза. Ако имате намалена бъбречна функция, лекарят може да Ви предпише по-ниска доза, която може да се наложи да приемате като отделни таблетки пиоглитазон и метформин.

Трябва да глътнете таблетките с чаша вода. Можете да приемате таблетките по време на или непосредствено след хранене, за да се намали вероятността за дразнене на стомаха.

Ако спазвате специална диета за диабет, трябва да я продължите, докато приемате Пизона Комби. Редовно трябва да следите теглото си. Ако то се увеличи, уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви помоли да правите периодични кръвни изследвания по време на лечението с Пизона Комби. Това е необходимо, за да се провери дали черният Ви дроб работи нормално. Поне веднъж в годината (а при хора в старческа възраст или с бъбречни проблеми и по-често) Вашият лекар ще проверява дали бъбречната ви функция не е нарушена.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като пиоглитазон и метформин са добре известни активни вещества и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Пизона Комби

- ако сте алергични към пиоглитазон, метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство.
- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако скоро сте прекарвали сърдечен удар, имате тежки циркулаторни проблеми, включващи шок или затруднено дишане;
- ако имате заболяване на черния дроб;
- ако пиете много алкохол (всеки ден или само от време на време);
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- ако имате или сте имали рак на пикочния мехур;
- ако имате кръв в урината, която не е изследвана от Вашия лекар;
- ако бъбречната Ви функция е силно намалена;
- ако имате тежка инфекция или сте обезводнен;
- ако Ви предстои определен вид рентгеново изследване с инжектиране на контрастно вещество, говорете с Вашия лекар, тъй като трябва да спрете приема на Пизона Комби за определено време преди и след изследването;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пизона Комби:

- ако имате проблеми със сърцето. Някои пациенти със захарен диабет тип 2 с голяма давност и сърдечно заболяване или преживян удар, които са на лечение с пиоглитазон и инсулин едновременно, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете лекаря си възможно най-рано, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност като необичаен недостиг на въздух или бързо покачване на тегло, или локализирано подуване (оток).
- ако задържате вода (задръжка на течности) или имате сърдечна недостатъчност, особено ако сте на възраст над 75 години. Трябва да уведомите Вашия лекар и ако приемате противовъзпалителни лекарства, които също могат да причинят задръжка на течности и оток.
- ако страдате от определен вид диабетно очно заболяване, наречено макулен едем (подуване на задната част на окото), говорете с Вашия лекар, ако забележите промяна в зрението си.
- ако имате кисти на яйчниците (синдром на поликистоза на яйчниците). Съществува повишена вероятност от забременяване, защото може да имате овулация отново, когато приемате Пизона Комби. Ако това се отнася до Вас, използвайте подходяща контрацепция, за да избегнете непланирана бременност.
- ако имате проблеми с черния дроб. Преди да започнете да приемате Пизона Комби, ще направите кръвни изследвания, за да се провери функцията на черния Ви дроб. Тази проверка може периодично да бъде повтаряна. Уведомете лекаря си възможно най-бързо, ако усетите признаци, предполагащи проблем с черния дроб (като необяснимо чувство на гадене, повръщане, болки в стомаха, умора, загуба на апетит и/или тъмна урина), тъй като функцията на черния Ви дроб трябва да бъде проверена.

Също е възможно при Вас да намалее броят на кръвните клетки (анемия).

Риск от лактатна ацидоза

Пизона Комби може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето). Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Пизона Комби за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да доведе до дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като продължително повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Пизона Комби и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- коремни болки;
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и забавен пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна лекарска намеса, и трябва да се лекува в болница.

По време на терапията с Пизона Комби Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или сте с влошена бъбречна функция.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Пизона Комби по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Пизона Комби.

Хипогликемия

Ако приемате Пизона Комби с други лекарства за диабет, има вероятност кръвната Ви захар да е под нормалните нива (хипогликемия). Ако се появят симптоми на хипогликемия като слабост, замаяност, повишено изпотяване, учестен сърдечен ритъм, нарушения на зрението или затруднение в концентрацията, трябва да вземете малко захар, за да повишите отново нивото на кръвната си захар. Поискайте повече информация от Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как да разпознавате това състояние. Препоръчително е да носите със себе си захар на бучки, сладки, бисквити или плодов сок със захар.

Счупвания на костите

Наблюдава се по-голям брой счупвания на костите при пациенти, особено жени,

приемащи пиоглитазон. Вашият лекар ще вземе това предвид при лечението на Вашия диабет.

Употребата при деца и юноши под 18 години не се препоръчва.

Какви са възможните нежелани реакции на Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки?

Пизона Комби може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Пизона Комби и незабавно да се свържете с лекар или с най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Рак на пикочния мехур се среща нечесто (може да засегне до 1 на 100 души) при пациенти, приемащи пиоглитазон. Признаците и симптомите включват кръв в урината, болка при уриниране или внезапен позив за уриниране. Ако получите някои от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.

Има съобщения за замъглено зрение, дължащо се на подуване (или течност) в задната част на окото (оток на макулата) (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата). Ако получавате тези симптоми за първи път, говорете с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Също, ако вече сте имали замъглено зрение и симптомите се влошават, говорете с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Счупване на костите е честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 души) съобщавана при жени, и също така при мъже (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата), приемащи Пизона Комби. Ако имате тази нежелана реакция, говорете възможно най-скоро с Вашия лекар.

Има съобщения за алергични реакции (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата) при пациенти, приемащи Пизона Комби. Ако имате сериозна алергична реакция, включително копривна треска (уртикария) и подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане, спрете приема на това лекарство и незабавно говорете с Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при някои пациенти, приемали Пизона Комби:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- болки в стомаха;
- гадене;
- повръщане;
- диария;
- загуба на апетит.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- локализиран оток (едем);
- увеличено тегло;
- главоболие;
- респираторна инфекция;
- нарушено зрение;
- ставна болка;
- импотентност;
- кръв в урината;
- намаление в броя на кръвните клетки (анемия);

- скованост;
- нарушения във вкуса.

Нечести

- възпаление на синусите (синусит);
- газове;
- безсъние (инсомния).

Много редки

- намаление на количеството на витамин В₁₂ в кръвта;
- зачервяване на кожата;
- сърбеж по кожата;
- изпъкнал сърбящ обрив (уртикария).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- възпаление на черния дроб (хепатит);
- черният дроб не функционира правилно (промени в чернодробните ензими).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Пизона Комби 15 mg/850 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е "Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 12.04.2018 г. и е подновено безсрочно.