

Posologia

A dose inicial recomendada de Cloridrato de Pioglitazona é 15 mg ou 30 mg, e a faixa de dose aprovada é de 15 a 45 mg.

O medicamento deve ser administrado uma vez por dia, por via oral, independentemente da alimentação.

População especial**Pacientes idosos**

Deve-se iniciar o tratamento com a menor dose disponível e aumentar a dose gradualmente, particularmente quando o medicamento é usado em combinação com insulina.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de Cloridrato de Pioglitazona em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidas.

Insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal. Não há informação disponível sobre pacientes em diálise; desta forma, Cloridrato de Pioglitazona não deve ser utilizado nestes pacientes.

Insuficiência hepática

Deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença hepática ativa ou TGP aumentado.

Insuficiência cardíaca

Em pacientes com Insuficiência Cardíaca Congestiva (classes I ou II pela New York Heart Association - NYHA), a dose inicial recomendada é 15mg.

Não inicie em pacientes com Insuficiência Cardíaca Congestiva (classes III ou IV pela NYHA).

Indicações do produto

em pacientes com diabetes tipo II (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID). O Cloridrato de Pioglitazona está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia.

O acompanhamento de diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso quando indicado e exercícios. Estas medidas são importantes não só para tratamento primário do diabetes tipo II, mas também para manter a eficácia do tratamento medicamentoso.

Contra Indicações

Pacientes com hipersensibilidade conhecida a Cloridrato de Pioglitazona ou a qualquer um dos excipientes de Cloridrato de Pioglitazona devem evitar a indução de uma reação de hipersensibilidade potencialmente grave.

O início do tratamento com Cloridrato de Pioglitazona é contraindicado em pacientes com insuficiência cardíaca estabelecida nas Classes III ou IV do New York Heart Association (NYHA).

Efeitos Colaterais

Aumento de peso corporal;
Redução dos níveis de hemoglobina e hematócrito;
Aumento (ou elevação) da creatina quinase (creatinafosfoquinase) – insuficiência cardíaca;
Disfunção hepatocelular*;
Edema macular*;
Fraturas ósseas em mulheres.

*Eventos pós-comercialização

Cardiovasculares

Em ensaios clínicos controlados com placebo, que excluíram pacientes com insuficiência cardíaca NYHA classes III e IV, a incidência de eventos adversos cardíacos graves relacionados com a expansão de volume não foi aumentada em pacientes tratados com Cloridrato de Pioglitazona como monoterapia ou em combinação com sulfonilureias ou metformina versus pacientes tratados com placebo. Em estudos de combinação com insulina, um pequeno número de pacientes com doença cardíaca previamente existente desenvolveu insuficiência cardíaca congestiva quando tratados com Cloridrato de Pioglitazona em combinação com insulina. Os pacientes com insuficiência cardíaca NYHA classes III e IV não foram estudados nestes ensaios clínicos.

Na experiência pós-comercialização com Cloridrato de Pioglitazona, os casos de insuficiência cardíaca congestiva têm sido relatados em pacientes com e sem doença cardíaca previamente conhecida.

Edema

Em ensaios clínicos, o edema foi relatado mais frequentemente em pacientes tratados com Cloridrato de Pioglitazona do que nos pacientes tratados com placebo e parece estar relacionado com a dose. Também foram recebidos relatos pós-comercialização de início ou agravamento do edema.

Ganho de peso

O ganho de peso relacionado com a dose foi observado com a Cloridrato de Pioglitazona isoladamente e em combinação com outros agentes hipoglicêmicos. O mecanismo de ganho de peso não é claro, mas é considerado ser uma combinação de retenção de líquidos e acúmulo de gordura subcutânea, que é menos metabolicamente ativa do que a gordura intestinal. O ganho de peso nos estudos clínicos foi na faixa de 3 - 5 kg, e diminuiu após os primeiros 6 meses de tratamento.

Ovulação

A terapia com Cloridrato de Pioglitazona, como outras tiazolidinedionas, pode resultar em ovulação em algumas mulheres pré-menopausadas, anovulatórias. Como resultado, estes pacientes podem apresentar um risco maior de gravidez ao tomar Cloridrato de Pioglitazona. Assim, a contracepção adequada em mulheres na pré-menopausa é recomendada. A frequência de ocorrência desse efeito não é conhecida, uma vez que não foi investigado em estudos clínicos.

DCB-Denominação Comum Brasileira

07083.