آكتوس®

بايوغليتازون هايدروكلورايد

دواعي الاستعمال

داء السكري من النمط الثاني

ينبغي استخدام أقراص أكتوس فقط في المرضى الذين لا يستجيبون بشكل كاف إلى أي من العلاجات التالية ويشتبه بإصابتهم بمقاومة الانسولين:

١. ١– حمية غذائية و/أو ممارسة التمارين الرياضية وحدها
 ٢– استخدام السلفونيل يوريا بالإضافة إلى حمية غذائية و/أو ممارسة التمارين الرياضية
 ٣– استخدام مثبطات الغلوكوسيداز–α بالإضافة إلى حمية غذائية و/أو ممارسة التمارين الرياضية
 ٤– استخدام مركبات البايجوانيد بالإضافة إلى حمية غذائية و/أو ممارسة التمارين الرياضية
٢. استخدام الانسولين، بالإضافة إلى الحمية الغذائية و/أو ممارسة التمارين الرياضية

الإحتياطات لدواعي الاستعمال

ينبغي أن يقتصر أخذ أقراص أكتوس للمرضى الذين تم تأكيد تشخيص إصابتهم بمرض السكري. تجدر الإشارة إلى أنه بالإضافة إلى مرض السكري، هناك بعض الأمراض مثل تحمل الجلوكوز غير الطبيعي وسكر البول الإيجابي التي تشتمل على أعراض شبيهة بمرض السكري (السكري البولي، وظائف الغدة الدرقية غير الطبيعي وغيرها).

الجرعة وطريقة الاستعمال

١. عندما تستخدم أقراص أكتوس، بالإضافة إلى الحمية الغذائية و/أو ممارسة التمارين الرياضية وحدها أو في الجمع بين الحمية الغذائية و/أو ممارسة التمارين الرياضية والسلفونيل يوريا أو مثبطات الغلوكوسيداز–α أو مركبات البايجوانيد

للبالغين، عادة ١٥–٣٠ ملغم من البايوغليتازون مرة واحدة يوميا عن طريق الفم قبل أو بعد وجبة الإفطار. قد يتم تعديل الجرعة على النحو الملائم وفقا لجنس المريض وعمره والأعراض ضمن الحد الأعلى ٤٥ ملغم.

٢. عندما تستخدم أقراص أكتوس في الجمع بين الحمية الغذائية و/أو ممارسة التمارين الرياضية والانسولين

للبالغين، يتم إعطاء بايوغليتازون ١٥ ملغم مرة واحدة يوميا عن طريق الفم قبل أو بعد وجبة الإفطار. قد يتم تعديل الجرعة على النحو الملائم وفقا لجنس المريض وعمره والأعراض ضمن الحد الأعلى ٣٠ ملغم.

الإحتياطات للجرعة وطريقة الاستعمال

١. تم تسجيل حالات إصابة بوذمة عند النساء بنسبة أعلى، لذلك من المستحسن **البدء ب ١٥ ملغم مرة واحدة يوميا والإنتباه إلى تكون وذمات.**
٢. وقد لوحظت الوذمات عند زيادة الجرعة من ٣٠ ملغم إلى ٤٥ ملغم مرة واحدة يوميا، **يرجى الإنتباه إلى تكون الوذمات في حالة زيادة الجرعة إلى ٤٥ ملغم.**
٣. بما أنه قد لوحظت الوذمات **بنسب أعلى بالجمع مع الانسولين، فإنه يوصى بالبدء ب ١٥ ملغم مرة واحدة يوميا، وينبغي زيادة الجرعة بعناية مع مراقبة وثيقة لتكون وذمة أو أعراض وعلامات فشل القلب.**
٤. الوظائف الفسيولوجية تنخفض في كبار السن بشكل عام. ولذلك، **من المستحسن البدء ب ١٥ ملغم مرة واحدة يوميا.**

مضادات الإستعمال

١. المرضى المصابين بقصور في القلب أو تاريخ من فشل القلب [في الدراسات على الحيوانات، قد لوحظ زيادة في وزن القلب، وذلك على الأرجح بسبب تغيير تعويضي ناتج عن زيادة في حجم البلازما، وفي الحالات السريرية تم الإبلاغ عن حالات تفاقم أو حدوث فشل في القلب.]
٢. المرضى الذين يعانون من ارتفاع شديد في مستوى الكيتونات، في حالة غيبوبة السكري أو مقدمات الغيبوبة، أو مع مرض السكري من النمط الأول [ويصبح من الضروري تعديل سريع لارتفاع السكر في الدم عن طريق حقن سوائل عن طريق الوريد أو الانسولين.]
٣. المرضى الذين يعانون من خلل شديد في وظائف الكبد [هذا الدواء قد يتراكم في الجسم لأنه يتم استقلابه أساسا في الكبد.]
٤. المرضى الذين يعانون من اختلال وظيفي كلوي حاد
٥. المرضى الذين يعانون من التهابات حادة، قبل أو بعد عملية، أو مع صدمة خطيرة [وفي هذه الحالات يجب السيطرة على ارتفاع نسبة السكر في الدم عن طريق الانسولين.]
٦. المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية لأي من مكونات هذا الدواء.
٧. النساء الحوامل أو أن تكون هناك احتمالية أن تكون حاملا.

الاحتياطات

١. **إعطاء أكتوس بحذر:** (ينبغي إعطاء أقراص أكتوس بحذر مع المرضى التاليين:)
 (١) المرضى أو الأمراض التالية:
 ١) المرضى الذين يعانون من أمراض القلب: مثل احتشاء عضلة القلب، الذبحة الصدرية، اعتلال عضلة القلب وأمراض القلب الناتجة عن ارتفاع ضغط الدم مما قد يتسبب في فشل القلب [زيادة في حجم البلازما مما قد يتسبب في إحداث فشل للقلب.] (انظر ٢. احتياطات هامة وآثار جانبية هامة سريريا.)
 ٢) خلل وظيفي كبدي أو كلوي. (انظر مضادات الاستعمال).
 ٣) قصور الغدة النخامية أو قصور الغدة الكظرية [قد يحدث انخفاض في مستوى السكر في الدم.]
 ٤) سوء التغذية والجوع وعدم انتظام تناول الطعام ونقص كمية الغذاء، أو ضعف عام [قد يحدث انخفاض في مستوى السكر في الدم.]
 ٥) حركة العضلات المتطرفة [يحدث انخفاض في مستوى السكر في الدم.]
 ٦) الذين يشربون الكحول بشكل مفرط [يحدث انخفاض في مستوى السكر في الدم.]
 ٧) المرضى المسنين (راجع الاستخدام عند كبار السن.)
 (٢) المرضى الذين يتلقون أدوية أخرى خافضة لمستوى السكر (انظر التفاعلات الدوائية والآثار الجانبية الهامة سريريا.)
٢. **احتياطات هامة:**
 (١) بما أن الوذمة على الأرجح بسبب زيادة في حجم البلازما في الدم قد تحدث في فترة قصيرة من الزمن، ويمكن أن يحدث فشل القلب أو يتفاقم، ينبغي إيلاء ما يلي اهتمام دقيق. (انظر مضادات الاستعمال و (١. إعطاء أكتوس بحذر.))
 ١) يجب عدم إعطاء أكتوس للمرضى المصابين بقصور في القلب أو تاريخ من فشل القلب.
 ٢) يجب متابعة المرضى الذين يأخذون أكتوس بشكل دقيق. إذا لوحظ تكون وذمة، زيادة وزن الجسم بشكل مفاجئ، وأعراض قصور القلب، وما إلى ذلك، ينبغي اتخاذ التدابير المناسبة مثل وقف أقراص أكتوس وإعطاء مدرات البول (الفوروسيميد، الخ).
 ٣) ينبغي إعطاء التعليمات للمرضى بأن يتنبهوا الى أية وذمة، وزيادة وزن الجسم بشكل مفاجئ أو التغييرات في الأعراض التي تحدث أثناء أخذ أقراص أكتوس، والتوقف عن أخذ الدواء فورا واستشارة الطبيب.
 (٢) بما أنه من الممكن حدوث تغيير في تخطيط القلب وزيادة في نسبة القلب، ينبغي أن يكون هناك مراقبة دقيقة مثل تخطيط القلب بشكل دوري. إذا لوحظ أي شذوذ، ينبغي إعطاء الدواء بشكل حذر، مثل وقف مؤقت أو تخفيض للجرعة. (انظر الآثار الجانبية الأخرى.)
 (٣) من الممكن أن يتسبب أكتوس بانخفاض في مستوى السكر في الدم عندما يستخدم بصورة متزامنة مع الأدوية الأخرى الخافضة للسكر. في استخدام هذه العقاقير مع ما يصاحب ذلك، ينبغي إعطاء توضيح كامل للمرضى على أعراض نقص سكر الدم والتدابير المضادة لها، ويجب أن يتم تنبيه المرضى إلى مثل هذه الأعراض. (انظر التفاعلات الدوائية والآثار الجانبية الهامة سريريا.)
 (٤) في الدراسات الوبائية التي أجريت خارج بلد المنشأ في المرضى الذين يعانون من مرض السكري، لوحظ احتمال زيادة خطر الاصابة بسرطان المثانة في المرضى الذين تلقوا بايوغليتازون. خطر الإصابة قد يزداد على المدى الطويل من الاستخدام. ولذلك، ينبغي توخي الحذر بالنسبة للنقاط التالية. (انظر الاحتياطات الأخرى.)
 ١) يجب عدم إعطاء أقراص أكتوس للمرضى الذين يعانون من سرطان المثانة. ينبغي أن إعطاء أقراص أكتوس بعناية للمرضى الذين لديهم تاريخ سابق من سرطان المثانة، وذلك مع المراعاة التامة لفوائد ومخاطر البايوغليتازون.
 ٢) قبل بدء العلاج، يجب إعطاء المريض أو عائلته شرحا وافيا لخطر الاصابة بسرطان المثانة. يجب ان يعطى المريض تعليمات لاستشارة الطبيب فورا عند ملاحظة أي علامة أو أعراض من الدم في البول، وآلام في التبول، وما إلى ذلك.
 ٣) ينبغي القيام بفحص دوري، مثل تحليل البول، خلال أخذ أقراص أكتوس. وينبغي اتخاذ التدابير المناسبة عندما يلاحظ أي شذوذ. أيضا، ينبغي مواصلة ملاحظة التغيرات بعد التوقف عن تناول أقراص أكتوس.
 (٥) ينبغي أن يتم النظر في إعطاء أقراص أكتوس فقط عندما لم يتم الحصول على النتائج المطلوبة في المرضى الذين يخضعون للعلاج بالحمية الغذائية و/أو التمارين الرياضية التي هي العلاج الأساسي لمرض السكري.
 (٦) عندما تستخدم أقراص أكتوس، يجب أن تكون محدودة للمرضى الذين يشتبه من أنهم يعانون من مقاومة الانسولين.
 (٧) ينبغي قياس مستويات السكر في الدم والبول خلال إعطاء أقراص أكتوس بشكل دوري لتحديد تأثير هذا الدواء. إذا كان التأثير غير كاف بعد تناوله لمدة ٣ أشهر، ينبغي أن يستبدل هذا الدواء.
 (٨) خلال إعطاء الدواء، قد يصبح إعطاؤه غير ضروري أو قد يحتاج المريض إلى تخفيض الجرعة. وبالإضافة إلى ذلك، قد يتم خفض التأثير أو الحرمان من التأثير بسبب إفراط المريض أو بسبب مضاعفات من الإصابة وما إلى ذلك.
 ولذلك ينبغي إيلاء الاهتمام لتناول الطعام، وزن الجسم، نسبة السكر في الدم، وجود عدوى، وما إلى ذلك. يجب دائما الحذر في الحكم على مدى ملاءمة العلاج، الجرعة، واختيار الأدوية، الخ.
 (٩) هناك بعض الحالات المتفاقمة من اعتلال الشبكية الناتج من السكري مع الانخفاض السريع في مستوى السكر في الدم. وينبغي إيلاء اهتمام لهذا العرض بما أنه تم الإبلاغ عن ذلك مع أقراص أكتوس.
 (١٠) لم تثبت سلامة استخدام أقراص أكتوس على جرعة يومية ٤٥ ملغم بشكل متزامن مع مثبطات غلوكوسيداز–α (هناك عدد قليل من التجارب السريرية من هذا القبيل.)
 (١١) لم تثبت سلامة استخدام أقراص أكتوس بشكل متزامن مع مثبطات غلوكوسيداز–α والسلفونيل يوريا (وقد لوحظ ميل متزايد من حدوث ردود الفعل السلبية في التجارب السريرية.)
 (١٢) لم تثبت سلامة استخدام أقراص أكتوس على جرعة يومية ٤٥ ملغم بشكل متزامن مع مركبات البايجوانيد (هناك عدد قليل من التجارب السريرية من هذا القبيل.)

الاستخدام مع كبار السن

الوظائف الفسيولوجية تنخفض في كبار السن بشكل عام. ولذلك، من المستحسن إعطاء أكتوس بحذر كالبدء ب ١٥ ملغم مرة واحدة يوميا مع رصد وثيق لحالة المرض مع الانتباه إلى تطوير ردود الفعل السلبية.

الاستخدام أثناء الحمل أو الولادة أو الرضاعة

(١) ينبغي عدم إعطاء أكتوس للنساء الحوامل أو للنساء التي هناك احتمالية أن يحملن [لم تثبت سلامة هذا الدواء للنساء الحوامل. في دراسة إعطاء الدواء خلال فترة توالد الأعضاء في الفئران، لوحظ ارتفاع معدل وفيات الأجنة وانخفاض معدل البقاء على قيد الحياة من حديثي الولادة في المجموعات التي أخذت ٤٠ ملغم/كغ أو أكثر. في دراسة مماثلة في الأرانب، واحد في كل من الوفيات وحالات الإجهاض من الحيوان الأم وارتفاع معدل وفيات الأجنة، قد لوحظ في المجموعات التي أخذت ١٦٠ ملغم/كغ.]
(٢) ينبغي تجنب إعطاء أكتوس للنساء المرضعات. ومع ذلك، إذا لا غنى عن إعطاء الدواء، ينبغي وقف الإرضاع. [تم الإبلاغ عن انتقال الدواء إلى حليب الأم في الفئران.]

الاستخدام عند الأطفال

لم تثبت سلامة استخدام أقراص أكتوس عند الأطفال (لا تتوفر تجربة سريرية).

احتياطات أخرى

(١) في دراسات إعطاء بايوغليتازون من خلال أنبوب تغذية لمدة ٢٤ شهرا في الفئران والجرذان، لوحظ ورم المثانة في الجرذان الذكور في المجموعات التي أخذت ٣,٦ ملغم/كلغ/يوم أو أكثر.
(٢) في تحليل مؤقت لدراسة وبائية أجريت في الخارج على المرضى الذين يعانون من مرض السكري، فإن التحليل الكامل لا يظهر فارقا كبيرا في مخاطر الاصابة بسرطان المثانة (نسبة الخطر ١,٢ [فاصل الثقة ٩٥٪ ٠,٩–١,٥])، و لكن التحليل الطبقي أشار إلى زيادة في مخاطر الاصابة بسرطان المثانة عن المرضى الذين تلقوا بايوغليتازون لمدة سنتين أو أكثر (نسبة الخطر ١,٤ [فاصل الثقة ٩٥٪ ١,٠٣–٢]
أيضا، في دراسة وبائية أخرى، ازداد خطر الاصابة بسرطان المثانة بشكل ملحوظ في المرضى الذين كانوا يتناولون بايوغليتازون (نسبة الخطر ١,٢٢ [فاصل الثقة ٩٥٪ ١,٠٥–١,٤٣]). وبالإضافة إلى ذلك، كانت هناك زيادة في مخاطر الاصابة بسرطان المثانة في المرضى الذين تلقوا بايوغليتازون لسنة أو لفترة أطول (نسبة الخطر ١,٣٤ [فاصل الثقة ٩٥٪ ١,٠٢–١,٧٥]).
(٣) وقد لوحظ زيادة عدد وحجم الورم في القولون بعد إعطاء دواء مماثل (تروجليتازون أو روزيجليتازون) إلى الفئران عن طريق الفم.
(٤) وقد لوحظ تكون أو زيادة سوء وذمة البقعة الصفراء الناتجة من السكري بعد استخدام أدوية الثيازوليدين مثل أكتوس. إذا حدث انخفاض حدة البصر، ينبغي النظر في احتمال وذمة البقعة الصفراء.

التأثيرات الجانبية

قد لوحظت ردود الفعل السلبية، بما في ذلك التغير في البيانات المختبرية، في ٣٦٤ (٢٦,٦٪) من أصل ١٣٦٨ مريض أخذوا ١٥ ملغم، ٣٠ ملغم أو ٤٥ ملغم من بايوغليتازون مرة واحدة يوميا في التجارب السريرية أجريت حتى وقت الموافقة على الدواء في اليابان. وقد لوحظت الوذمة أكثر تكرارا بين النساء، وبالإضافة مع الانسولين [أقراص أكتوس وحده، وبالإضافة مع أدوية السكري الأخرى باستثناء الانسولين: ذكور ٣,٩٪ (٢٦/٦٦٥)، والنساء ١١,٢٪ (٧٢/٦٤٣)، بالإضافة مع الانسولين: الذكور ١٣,٦٪ (٣/٢٢)، والنساء ٢٨,٩٪ (١١/٣٨)]، ونسبة الوذمة في المرضى الذين يعانون من مضاعفات السكري تميل إلى أن تكون أعلى بالمقارنة مع المرضى بدون مضاعفات السكري [المرضى الذين يعانون من اعتلال الشبكية السكري: ١٠,٤٪ (٤٤ / ٤٢٢)، المرضى الذين يعانون من الاعتلال العصبي السكري: ١١,٤٪ (٣٩/٣٤٢)، المرضى الذين يعانون من اعتلال الكلية السكري ١٠,٦٪ (٣٠/٢٨٢)].

وقد لوحظت أعراض نقص سكر الدم بشكل متكرر أكثر مع الانسولين [أقراص أكتوس وحده، وبالإضافة لأدوية السكري الأخرى باستثناء الانسولين: ٠,٧٪ (٩/١,٣٠٨)، بالاضافة مع الانسولين: ٣٣,٣٪ (٢٠/٦٠)]. وقد لوحظت ردود الفعل السلبية، بما في ذلك تغيرات في البيانات المخبرية في ٥٥٦ (١٦,٣٪) من أصل ٣٤٢١ مريض في دراسات مراقبة الدواء في مرحلة ما بعد التسويق (اعتبارا من نهاية فترة إعادة النظر). تم العثور على ردود الفعل السلبية المذكورة أدناه في التجارب السريرية المذكورة أعلاه، أو تقارير عفوية.

آثار جانبية هامة سريريا

١. **بما أنه من الممكن أن يحدث فشل للقلب أو أن يتفاقم الفشل،** ينبغي أن تكون هناك مراقبة وثيقة خلال تناول أقراص أكتوس. إذا لوحظ وذمة، أو زيادة وزن الجسم بشكل مفاجئ، أو أعراض/ علامات فشل القلب (ضيق في التنفس، والخفقان، وزيادة نسبة القلب، الانصباب الجنبي، وغيرها) ينبغي أن تؤخذ التدابير المناسبة، مثل التوقف عن تناول أقراص أكتوس أخذ مدرات البول، وما إلى ذلك.. على وجه الخصوص، **ينبغي إيلاء الاهتمام الدقيق لعلامات فشل القلب عندما تستخدم أقراص أكتوس في المرضى الذين يعانون أمراض القلب مع المخاطر المحتملة لفشل القلب أو أن تستخدم بالإضافة للانسولين. (انظر ١. إعطاء أكتوس بحذر و ٢. احتياطات هامة.)**
٢. قد تحدث وذمة وربما يرجع ذلك إلى الزيادة في حجم البلازما (٨,٢٪، و ١١٢/١,٣٦٨ مريضا). وينبغي بذل مراقبة وثيقة، وإذا لاحظت وذمة، ينبغي اتخاذ التدابير المناسبة، مثل تخفيض الجرعة أو التوقف عن تناول أقراص أكتوس. عندما لا تتحسن هذه الأعراض مع هذه التدابير، ينبغي النظر في أخذ مدرات البول (الفوروسيميد، الخ) إذا لزم الأمر. **وقد لوحظت الوذمة اكثر تكرارا بين النساء، و بالإضافة مع الانسولين، أو في المرضى الذين يعانون من مضاعفات مرض السكري، وكانت هناك العديد من حالات الوذمة التي حدثت بعد زيادة الجرعة من ٣٠ ملغم إلى ٤٥ ملغم مرة واحدة في اليوم. (انظر الاحتياطات للجرعة وطريقة الاستعمال.)**
٣. **القصور الكبدي،** يرافقه زيادات كبيرة في AL–P ،ALT (GPT) ،AST (GOT)، وما إلى ذلك، أو قد يحدث اليرقان (<٠,١٪). ولذلك، ينبغي اختبار وظائف الكبد دوريا إذا لزم الأمر، أي في المرضى الذين يعانون من خلل وظيفي كبدي كامن. إذا لوحظ اختلاف عن المستوى الطبيعي، ينبغي اتخاذ التدابير المناسبة، مثل التوقف عن تناول أقراص أكتوس.
٤. **قد تحدث أعراض نقص مستوى السكر في الدم** عندما يستخدم أكتوس بصورة متزامنة مع أدوية السكري الأخرى (٠,١ – <٥٪). إذا لوحظت أعراض انخفاض سكر الدم، ينبغي إعطاء أكتوس بصورة حذرة، مثل وقف مؤقت أو تخفيض جرعة الدواء. عادة يتم إعطاء السكروز إذا لوحظت أعراض انخفاض سكر الدم بعد تناوله الدواء. ومع ذلك، ينبغي أن يعطى الجلوكوز إذا لوحظت أعراض انخفاض سكر الدم مع الاستخدام المتزامن مع مثبطات الغلوكوسيداز– α. وقد لوحظت أعراض انخفاض سكر الدم بشكل متكرر أكثر مع الانسولين.
٥. **زيادة انحلال الربيدات،** تتمثل في آلام في العضلات، وضعف، وزيادة CK (CPK)، وقد يزداد الميوجلوبين في الدم والبول (غير معروف النسب). في مثل هذه الحالة، ينبغي وقف تناول أقراص أكتوس، وينبغي اتخاذ التدابير المناسبة.
٦. **بما أنه من الممكن حدوث التهاب رئوي خلالي** (النسب غير معروفة) ينبغي إجراء اختبارات مثل الصور بالأشعة السينية للصدر، صورة مقطعية للصدر أو مؤشر المصل مباشرة بعد ملاحظة الحمى، والسعال، وضيق النفس أو أصوات الصدر غير الطبيعية وما إلى ذلك. إذا لوحظ اختلاف عن الطبيعي، ينبغي وقف أقراص أكتوس واتخاذ التدابير المناسبة
٧. **تم الإبلاغ عن انتكاس من قرحة في المعدة.**

الآثار الجانبية الأخرى

	≥٥٪	٠,١ – <٥٪	<٠,١٪	النسبة غير معروفة
الدموية (ملاحظة ١)		**فقر الدم ونقص الكريات البيض، أو الصفيحات**		
القلب والأوعية الدموية		زيادة ضغط الدم، **وزيادة نسبة القلب** (ملاحظة ٢)، تخطيط قلب غير طبيعي (ملاحظة ٢)، والخفقان، والإحساس بضغط في الصدر، أو الهبات الساخنة في الوجه		
فرط الحساسية (ملاحظة ٣)		الطفح الجلدي والأكزيما أو حكة		
الجهاز الهضمي		الغثيان / التقيؤ، والمغص، وحرقة وألم في البطن، والشعور بتضخم البطن، والإسهال والإمساك، وزيادة الشهية، أو فقدان الشهية		
كبدي (ملاحظة ٤)		**زيادة AST(GOT), ALT(GPT), AL-P, or γ-GTP**		
النفسية العصبية		الدوخة، والصداع، والنعاس، والشعور بالضيق، والضعف، أو الخدر		
أخرى	زيادة LDH و (CK (CPK (ملاحظة ٥)	زيادة BUN أو البوتاسيوم، وانخفاض البروتين الكلي أو الكالسيوم، وزيادة الوزن، زيادة بروتين البول، أو ضيق في التنفس	ألم مفصلي أو الهزة، تفاقم اعتلال الشبكية بسبب الانخفاض السريع في نسبة السكر في الدم	**كسور العظام** (ملاحظة ٦)

ملاحظة ١) ينبغي أن يتم فحص الدم بشكل دوري (مرة واحدة عن كل ٣ أشهر).
ملاحظة ٢) انظر ٢. احتياطات هامة.
ملاحظة ٣) في مثل هذه الحالة، ينبغي وقف أكتوس.
ملاحظة ٤) النسب: زيادة AST (GOT) ٠,٨٦٪ (١,٢٧٢/١١ مريضا)، وزيادة ALT (GPT) بنسبة ٠,٩٤٪ (١,٢٧٦/١٢)، وزيادة AL–P ٠,٤٧٪ (١,٢٧٢/٦)، وزيادة γ–GTP ٠,٩٥ ٪ (١,٢٦٣/١٢)
ملاحظة ٥) زيادة LDH (٥,٦٣٪، ١,٢٦١/٧١ مريضا) أو CK (CPK) (٥,٠٠٪، ١,٢٢١/٦١) قد تحدث. عند ملاحظة هذه التغيرات، ينبغي مراقبة وثيقة وإعادة الفحص.
ملاحظة ٦) قد لوحظ زيادة نسبة كسور العظام لدى النساء في الدراسات السريرية الأجنبية.

التفاعلات الدوائية

الاحتياطات بالنسبة للتناول المتزامن للأدوية (ينبغي اتخاذ الحذر للتناول المتزامن للأدوية).

الأدوية	العلامات، والأعراض، والعلاج، وطريقة العمل، الخ.
أدوية السكري: السلفونيل يوريا: جليمبيرايد، غليبينكلاميد، جليكلازايد، تولبوتاميد، الخ. سلفونيل أميد: جليبوزول البايجوانيد: الميتفورمين هيدروكلوريد بوفورمين هيدروكلوريد ناتيجليناید و ميتيجليناید مثبطات الغلوكوسيداز– α الانسولين	• بما أن أعراض انخفاض مستوى سكر الدم قد تحدث عند استخدام أقراص أدوية السكري مع أكتوس المدرجة في العمود الأيمن، ينبغي أن يعطى هذا الدواء بحذرعند الاستخدام المتزامن مع أي من الأدوي المذكورة، مثل البدء بأقل جرعة. • عند ملاحظة أعراض انخفاض مستوى السكر في الدم مع استخدام مثبطات الغلوكوسيداز–α، ينبغي أن يعطى الجلوكوز بدلا من سكر القصب.
الاستخدام المتزامن لأدوية السكري والأدوية التي تزيد أو تقلل من عمل الأدوية الخافضة للسكر: • الأدوية التي تزيد عمل الأدوية الخافضة للسكر: حاصرات β، مركبات حمض الساليسيليك، ومشتقات الفايبريت، الوارفارين، الخ. • الأدوية التي تقلل عمل الأدوية الخافضة للسكر:: الأدرينالين، هرمون الغدة الدرقية، الخ.	عندما تعطى مزيد من أقراص أكتوس في وقت واحد، بالإضافة إلى ما يصاحب ذلك من بين تلك المدرجة يمينا، ينبغي إيلاء الاهتمام لتفاعلات الأدوية المدرجة في الاحتياطات من هذه الأدوية الخافضة لمستوى السكر في الدم. وينبغي أيضا إيلاء المزيد من الاهتمام للتأثير الإضافي الذي قد ينجم نتيجة تأثير تحسن مقاومة الانسولين.
الأدوية التي تفعل CYP2C8 مثل ريفامبيسين	أفادت التقارير أن AUC للبايوغليتازون قد انخفضت بنسبة ٥٤٪ في الاستخدام المتزامن مع ريفامبيسين. ولذلك، عندما تستخدم أقراص أكتوس مع ريفامبيسين، ينبغي مراقبة مستوى السكر في الدم عن كثب، وينبغي زيادة الجرعة إذا لزم الأمر.

ظروف التخزين

يحفظ بدرجة حرارة ما بين ١٥–٣٠°م مئوية، بعيدا عن الرطوبة.

الأشكال الصيدلانية

الأقراص «عبوة ٣٠»

آكتوس ١٥ ملغم: بايوغليتازون (هايدروكلورايد) ١٥ ملغم/قرص
آكتوس ٣٠ ملغم: بايوغليتازون (هايدروكلورايد) ٣٠ ملغم/قرص
آكتوس ٤٥ ملغم: بايوغليتازون (هايدروكلورايد) ٤٥ ملغم/قرص

المواد المضافة: لاكتوز، كارميلوز الكالسيوم، هيدروكسي بروبيل سيليلوز، ستيرات المغنيسيوم.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

2INACTJ-AE-11/2011

Takeda

بترخيص من: شركة تاكيدا الدوائية المحدودة،
أوساكا–اليابان
الشركة العربية لصناعة الأدوية م.م السلط– الأردن

العربية APM