

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



Olá, o que você está buscando hoje? :)



[Início](#) > [Medicamentos](#) > [Antidiabetico](#)

Nesina Pio 25mg + 30mg 30 comprimidos revestidos

Takeda Cód: 12500

★★★★★ 3 avaliações

Nesina Pio 25mg + 30mg 30 comprimidos revestidos é um medicamento.
Consulte um médico ou farmacêutico pois seu uso pode trazer riscos.
Leia a bula.

Evite a automedicação.

~~R\$ 225,76~~

R\$ 177,79

21% OFF

5x de R\$ 35,56 s/ juros no cartão

$$(-1)^+$$

1

+

Comprar Agora

Calcular frete:

Informe o seu CEP



Não sei meu CEP

Indicação

Nesina PIO é indicado como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2:

l) Como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico (nível sanguíneo de açúcar) em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância;

II) Em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença.

Este medicamento não é recomendado para pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética (aumento de cetonas no sangue e na urina).

Como este medicamento funciona?

Nesina Pio contém dois princípios ativos com mecanismos de ação complementares e distintos que atuam para melhorar o controle da glicose no sangue em pessoas com diabetes tipo 2: a alogliptina, um inibidor altamente seletivo da enzima DPP-4 e a pioglitazona, um membro da classe das tiazolidinedionas.

Contraindicação

Não tome Nesina Pio:

- - Se tem alergia à alogliptina, à pioglitazona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na composição).
- - Se teve alguma reação alérgica grave a qualquer outro medicamento semelhante que tome para controlar o nível de açúcar no sangue. Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: erupção na pele, manchas vermelhas salientes na pele (urticária), inchaço do rosto, lábios, língua e garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir.
- - Se tem ou teve insuficiência cardíaca no passado.
- - Se tem uma doença no fígado.
- - Se tem cetoacidose diabética (uma complicação grave da diabetes de difícil controle). Os sintomas incluem sede excessiva, aumento da frequência urinária, perda de apetite

- Se você não quiser que a gente use cookies para melhorar a sua experiência, você pode desativá-los em qualquer momento. No entanto, isso pode afetar a funcionalidade de alguns recursos da nossa plataforma, elaborar estatísticas sobre o uso de nosso serviço e para lhe enviar ofertas com base nos seus
- Se você não quiser que a gente use cookies para melhorar a sua experiência, você pode desativá-los em qualquer momento. No entanto, isso pode afetar a funcionalidade de alguns recursos da nossa plataforma, elaborar estatísticas sobre o uso de nosso serviço e para lhe enviar ofertas com base nos seus

comportamentos de navegação em nosso site, o que poderá incluir o compartilhamento de seus dados com terceiros. Se estiver de acordo, clique em “de acordo”. Você também pode modificar as preferências do seu navegador para controlar o uso de cookies. (Para mais informações, acesse nossa [Política de Privacidade](#)).

Aceito Cookie

; sível.

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



Durante o tratamento, o médico poderá modificar a dose de Nesina Pio para controlar o nível de açúcar no seu sangue. Não mude a dose exceto sob orientação do médico.

Mantenha sua dieta e seu programa de exercícios e verifique seu nível de açúcar no sangue de acordo com a orientação do médico.

Na presença de condições de estresse como febre, infecção, se você sofrer um acidente ou for submetido a uma cirurgia, pode ser necessário ajustar a dose dos medicamentos que você toma para o controle do diabetes. Converse com seu médico imediatamente se alguma destas condições se aplicar a você.

Pacientes com comprometimento nos rins

Nesina Pio não é recomendado para pacientes com insuficiência moderada ou grave nos rins, ou doença renal terminal. Como é necessário ajustar a dose com base na função renal, recomenda-se avaliar a função renal antes de iniciar tratamento com Nesina Pio e periodicamente durante o tratamento.

Pacientes com comprometimento no fígado

Nesina Pio não deve ser administrado em pacientes com comprometimento hepático.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?

A dose esquecida deve ser tomada assim que você se lembrar. No entanto, se você se lembrar na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida e volte ao seu horário habitual de tomada. Não tome duas doses de Nesina Pio ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Nesina Pio:

- Se tem diabetes tipo 1 (o seu organismo não produz insulina).
- Se já toma um antidiabético conhecido por sulfonilureia (como p. ex., glipizida, tolbutamida, glibenclamida) ou insulina. Pode ser necessária a redução da dose desses medicamentos, para minimizar o risco de hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue) quando usadas em combinação com Nesina Pio.
- Se tem doença cardíaca ou retenção de líquidos. Informe o seu médico se tomar medicamentos anti-inflamatórios, que também podem provocar retenção de líquidos e inchaço. Converse com o seu médico caso apresente aumento de peso e inchaço. Parte do tratamento da diabetes é o controle da dieta, assim é importante para o seu tratamento seguir uma dieta com controle de calorias.
- Se é idoso e toma insulina, porque pode ter um risco maior de problemas cardíacos.
- Se tem problemas de fígado ou rins. Antes de começar a tomar este medicamento, deve-se fazer análises de sangue para verificar as suas funções do fígado e dos rins. Este controle deve ser repetido periodicamente. Caso desenvolva sintomas sugestivos de alteração no fígado, que podem incluir náuseas inexplicáveis, vômitos, dor abdominal, fadiga, falta de apetite e/ou urina escura, as enzimas do fígado devem ser verificadas. A decisão de manter a terapêutica com Nesina Pio deve ser orientada pela avaliação clínica de acordo com os resultados laboratoriais. Caso se observe icterícia (pele amarelada), o medicamento deve ser descontinuado. Em caso de doença nos rins, o seu médico pode reduzir a dose de Nesina Pio. Este medicamento não é recomendado em pacientes com comprometimento grave ou doença nos rins em fase terminal que necessitam de diálise.
- Se tem um tipo especial de doença ocular causada pela diabetes chamada edema macular (inchaço na parte posterior do olho).
- Se tem cistos nos ovários (síndrome do ovário policístico). Pode haver uma maior probabilidade de engravidar, pois você pode ovular novamente durante o tratamento com Nesina Pio. Se isto se aplica a você, utilize métodos contraceptivos adequados para evitar uma gravidez não planejada.
- Se teve reações alérgicas a quaisquer outros medicamentos que toma para controlar a quantidade de açúcar no sangue. Os sintomas podem incluir coceira generalizada e sensação de calor, afetando especialmente a cabeça, a boca, a garganta, as palmas das mãos e plantas dos pés (síndrome de Stevens-Johnson). Se suspeitar de uma reação alérgica, Nesina Pio deve ser descontinuado.
- Se tem ou tiver tido uma doença do pâncreas. Se houver suspeita de pancreatite, Nesina Pio deve ser descontinuado; caso se confirme a pancreatite aguda, o tratamento com Nesina Pio não deve ser retomado. Devem ser tomadas precauções em pacientes com histórico de pancreatite.

Podem surgir ligeiras alterações nas contagens celulares das análises sanguíneas. O seu médico falará com você sobre os resultados. Observou-se um número mais elevado de fraturas ósseas nos pacientes, particularmente nas mulheres, tratados com pioglitazona. O seu médico terá este fator em atenção quando tratar o seu diabetes.

Dois grandes estudos de longa duração não encontraram aumentos significativos do risco de câncer de bexiga em pacientes diabéticos utilizando pioglitazona. No entanto, outros dados de estudo de curta duração sugerem a possibilidade de um pequeno aumento no risco de câncer de bexiga. Como um pequeno risco nunca pode ser totalmente excluído, a terapia não deve ser iniciada em pacientes com câncer de bexiga ativo e deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de câncer de bexiga. Os pacientes devem ser aconselhados a procurar imediatamente o seu médico se apresentarem sangue na urina ou outros sintomas, tais como urgência urinária durante o tratamento.

Um estudo de 10 anos com ampla prospecção conduzido nos Estados Unidos não encontrou aumento significativo do risco de câncer de bexiga em pacientes diabéticos expostos a pioglitazona quando comparados com aqueles nunca expostos a pioglitazona. Adicionalmente, não houve aumento do risco de câncer de bexiga com o aumento cumulativo da dose ou do tempo desde o início da exposição à pioglitazona ou a duração a mesma.

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



Reações Adversas

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Descontinue Nesina Pio e contate imediatamente o médico se sentir algum dos seguintes efeitos adversos graves:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor repentina e intensa nos ossos ou imobilidade (particularmente nas mulheres).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Sintomas de câncer da bexiga incluindo sangue na urina, dor ao urinar ou uma necessidade repentina de urinar.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Uma reação alérgica. Os sintomas podem incluir: uma erupção cutânea, urticária, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, do rosto, da garganta e da língua, e sensação de desmaio.
 - Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: coceira generalizada (prurido) e sensação de calor, afetando especialmente a cabeça (couro cabeludo), a boca, a garganta, as palmas das mãos ou planta dos pés (síndrome de Stevens-Johnson).
- Dor intensa e persistente no abdômen (região do estômago), que pode estender-se para as costas, assim como originar náuseas e vômitos, uma vez que pode ser sinal de um pâncreas inflamado (pancreatite).

Também deve falar com o seu médico se sentir os seguintes efeitos secundários:

Frequentes:

- Sintomas de baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) podem ocorrer quando Nesina Pio é tomado em associação com insulina ou sulfonilureias (p. ex., glipizida, tolbutamida, glibenclamida). Os sintomas podem incluir: tremores, suores, ansiedade, visão turva, formigamento nos lábios, palidez, alterações de humor ou sentir-se confuso. O seu açúcar no sangue pode descer abaixo do nível normal, mas pode subir novamente com a ingestão de açúcar.É recomendado que ande sempre com pacotinhos de açúcar, doces, biscoitos ou suco de fruta açucarado.
- Sintomas iguais aos de uma constipação ou gripe, como dor de garganta, nariz entupido ou com corrimento
- Coceira na pele
- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Diarreia
- Indigestão, azia
- Mal-estar
- Dor nos músculos
- Dificuldade em dormir
- Dormência em qualquer parte do corpo
- Visão enevoada ou distorcida
- Aumento de peso
- Mãos ou pés inchados

Pouco frequentes:

- Erupção na pele

Desconhecido:

- Perturbações na visão (causadas por um problema denominado edema macular)
- Problemas de fígado, tais como náuseas ou vômitos, dor de estômago, cansaço invulgar ou inexplicável, perda de apetite, urina escura ou amarelecimento da pele ou do branco dos olhos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

População Especial

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



utilizar máquinas.

Nesina Pio contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a certos açúcares, converse com ele antes de tomar Nesina Pio.

Uso durante a gravidez e o aleitamento

Categoria C de Risco para a Gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se Nesina Pio pode causar danos ao feto ou passar para o leite humano. Assim, se você estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando, converse com seu médico sobre a melhor forma de controlar o nível de açúcar no seu sangue nestas condições. Nesina Pio não deve ser administrado se você estiver amamentando, ou a amamentação deve ser descontinuada se a administração de Nesina Pio for considerada essencial.

Uso com outros medicamentos

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de venda sob prescrição médica e sem prescrição, vitaminas e medicamentos à base de plantas. A ação de Nesina Pio ou de alguns outros medicamentos pode ser afetada se eles forem usados em conjunto e, neste caso, pode ser necessário modificar a dose de Nesina Pio ou a dose dos outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Gemfibrozil (utilizado para baixar o colesterol)
- Rifampicina (utilizado para tratar a tuberculose e outras infecções)

O seu açúcar no sangue deve ser verificado e a dose de Nesina Pio pode ter de ser alterada.

Segurança cardiovascular

Alogliptina

Numa análise combinada dos dados de 13 estudos, as incidências globais de morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal e acidente vascular cerebral (AVC-derrame) não fatal foram comparáveis nos pacientes que receberam 25 mg de alogliptina, e nos que não receberam (esses receberam placebo).

Além disso, foi feito um estudo com resultados da segurança cardiovascular, com 5.380 pacientes com elevado risco cardiovascular, para examinar o efeito da alogliptina sobre eventos cardiovasculares adversos importantes (MACE), incluindo o tempo até à primeira ocorrência de qualquer evento no composto de morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal e acidente vascular cerebral (AVC-derrame) não fatal em pacientes que sofreram um evento coronário agudo recente (15 a 90 dias antes). No início do estudo, a idade média dos pacientes era de 61 anos, a duração média da diabetes era de 9,2 anos e a média de HbA1c (hemoglobina glicosilada) era de 8,0%.

O estudo demonstrou que a alogliptina não aumentou o risco de desenvolver MACE em relação a quem não recebeu alogliptina. No grupo da alogliptina, 11,3% dos doentes sofreram um MACE e 11,8% dos doentes no grupo que não recebeu.

Pioglitazona

Em estudos clínicos controlados, a incidência de notificações de insuficiência cardíaca com o tratamento com pioglitazona foi igual ao dos grupos de tratamento com placebo, metformina e sulfonilureia (p. ex., glipizida, tolbutamida, glibenclamida), mas aumentou quando utilizada na terapêutica de associação com insulina. Raramente foi notificada insuficiência cardíaca na comercialização de pioglitazona, mas mais frequentemente quando a pioglitazona foi utilizada em associação com insulina ou em pacientes com um histórico de insuficiência cardíaca.

No estudo clínico de resultado cardiovascular PROactive, 5.238 pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença macrovascular grave preexistente, foram distribuídos aleatoriamente para receber pioglitazona ou placebo, além da terapêutica antidiabética e cardiovascular existente, durante um período até 3,5 anos.

Os resultados sugerem que não existem preocupações cardiovasculares a longo prazo relativamente à utilização da pioglitazona. No entanto, aumentaram as incidências de edema (inchaço), aumento de peso e insuficiência cardíaca. Não se observou qualquer aumento na mortalidade devido a insuficiência cardíaca.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Riscos

Superdose

Alogliptina

As doses mais altas de alogliptina administradas em estudos clínicos foram doses únicas de 800 mg em indivíduos saudáveis e múltiplas doses de 400 mg uma vez ao dia durante 14 dias em pacientes com diabetes tipo 2 (equivalente a 32 vezes e 16 vezes a dose clínica máxima recomendada de 25 mg). Não foram observados eventos adversos sérios nestas doses.

No evento de uma dose excessiva, é recomendável monitorar clinicamente o paciente e adotar medidas de suporte de acordo com as suas condições clínicas. A critério médico pode-se iniciar a remoção do medicamento ainda não absorvido do trato gastrointestinal.

A alogliptina é fracamente dialisável; durante uma sessão de 3 horas de hemodiálise, aproximadamente 7% do fármaco foram removidos. Portanto, a hemodiálise provavelmente não será benéfica em uma situação de superdose. Não se sabe se a alogliptina é dialisável por diálise peritoneal.

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



Composição

Nesina Pio
Alogliptina e Pioglitazona

Apresentações

- Comprimidos revestidos 25 mg + 15 mg - Embalagens contendo 30 comprimidos.
- Comprimidos revestidos 25 mg + 30 mg - Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL / USO ADULTO

Composição
Cada comprimido revestido contém:

Nesina Pio 25 mg + 15 mg

- Benzoato de alogliptina 34 mg*
- Cloridrato de pioglitazona..... 16,53 mg**
 - *Equivalente a 25 mg de alogliptina
 - ** Equivalente a 15 mg de pioglitazona
 - Excipientes: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro amarelo.

Nesina Pio 25 mg + 30 mg

- Benzoato de alogliptina 34 mg*
- Cloridrato de pioglitazona..... 33,06 mg**
 - *Equivalente a 25 mg de alogliptina
 - ** Equivalente a 30 mg de pioglitazona
 - Excipientes: manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Superdosagem

Caso ocorra a administração de uma dose excessiva de Nesina Pio, procure o médico. O tratamento será definido de acordo com os sintomas e sinais clínicos que a pessoa apresentar.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Interação Medicamentosa

Alogliptina

A alogliptina é excretada primariamente pela via renal e o metabolismo relacionado ao citocromo (CYP) é insignificante. Não foram observadas interações medicamentosas com substratos ou inibidores do CYP testados ou com medicamentos excretados pela via renal (ver “Características Farmacológicas”).

Inibidores potentes da CYP2C8

Pioglitazona

Um inibidor da CYP2C8 (por exemplo, genfibrozila) aumenta significamente a exposição (área sobre a curva da concentração-tempo ou ASC) e a meia-vida da pioglitazona. Portanto, a dose máxima recomendada de pioglitazona é 15 mg ao dia se usada em combinação com a genfibrozila ou outros inibidores potentes da CYP2C8 (ver “Posologia e Modo de Usar” e “Características Farmacológicas”).

Indutores de CYP2C8

Pioglitazona

Um indutor da CYP2C8 (por exemplo, rifampicina) pode diminuir significamente a exposição (ASC) da pioglitazona. Portanto, se um indutor de CYP2C8 for iniciado ou interrompido durante o tratamento com este medicamento, pode ser necessário modificar o tratamento para o diabetes baseado na resposta clínica, sem exceder a dose máxima diária recomendada de 45 mg de pioglitazona (ver Características Farmacológicas).

Pode ocorrer hipoglicemia quando a pioglitazona é administrada com sulfonilureia ou insulina.

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



Não foram realizados estudos farmacocinéticos específicos de interação medicamentosa com este medicamento, embora tais estudos tenham sido conduzidos com seus princípios ativos individualmente (alogliptina e pioglitazona).

Alogliptina

- Avaliação in vitro das interações medicamentosas

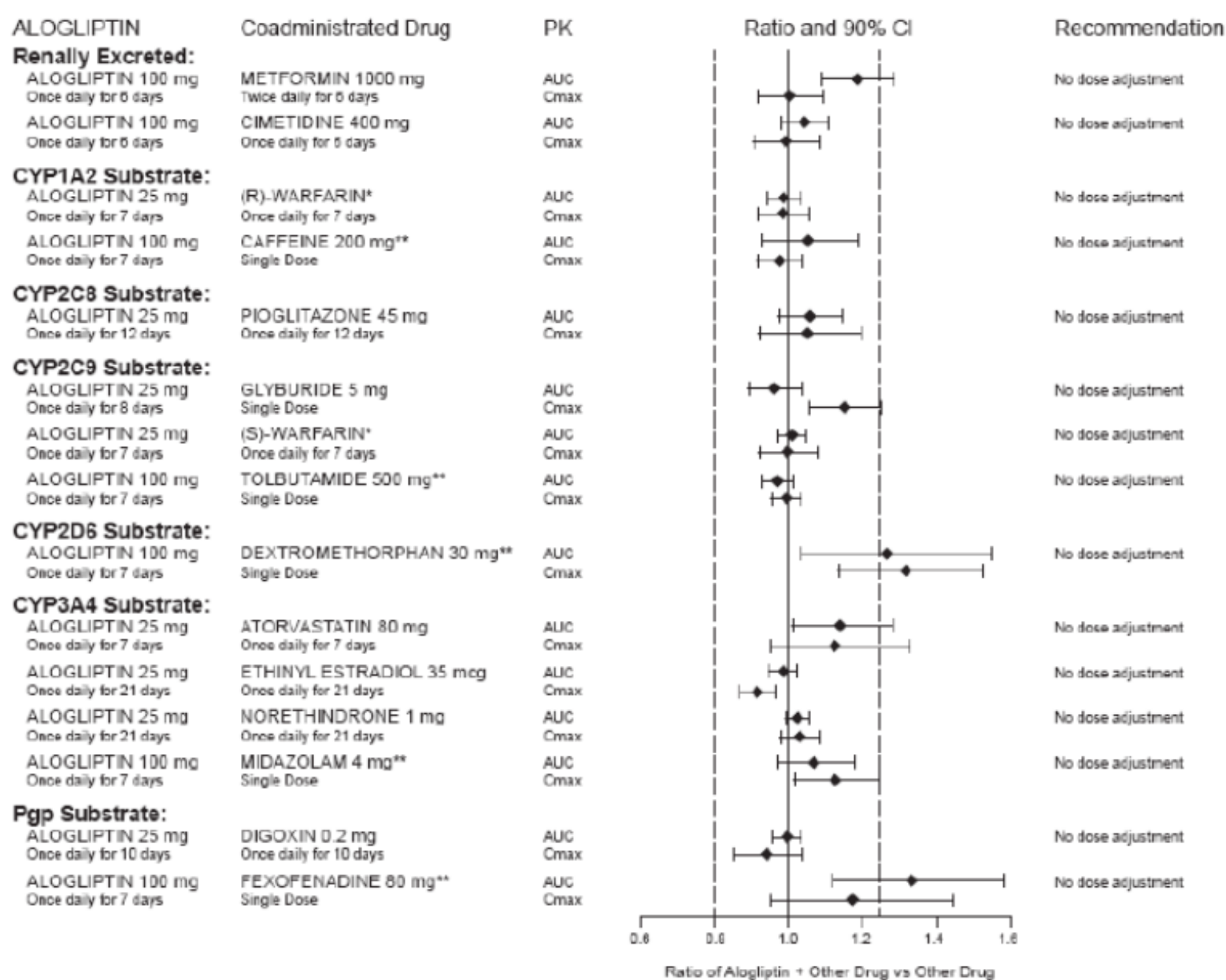
Estudos in vitro indicam que a alogliptina não é indutora de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 e CYP3A4 ou inibidora de CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4 e CYP2D6 em concentrações clinicamente relevantes.

- Avaliação in vivo das interações medicamentosas

Efeitos da alogliptina na farmacocinética de outros fármacos

Em estudos clínicos, a alogliptina não elevou significativamente a exposição sistêmica aos fármacos metabolizados pelas isoenzimas CYP ou que são excretados inalterados na urina quando os medicamentos a seguir foram administrados concomitantemente. Não há recomendação para ajuste da dose da alogliptina com base nos resultados dos estudos farmacocinéticos.

Figure 1. Effect of Alogliptin on the Pharmacokinetic Exposure to Other Drugs



* varfarina foi administrada uma vez ao dia a uma dose estável entre 1 mg a 10 mg. Alogliptina não teve efeito significativo sobre o tempo de protrombina (PT) ou Razão Normalizada Internacional (INR).

** cafeína (substrato 1A2), tolbutamida (2C9 substrato), dextrometorfano (substrato 2D6), o midazolam (substrato 3A4), e fexofenadina (substrato da P-gp) foram administrados como um cocktail.

Efeitos de outros fármacos sobre a farmacocinética da alogliptina

Não há alterações clinicamente significativas na farmacocinética da alogliptina quando alogliptina é administrada concomitantemente com os medicamentos descritos abaixo (Figura 2).

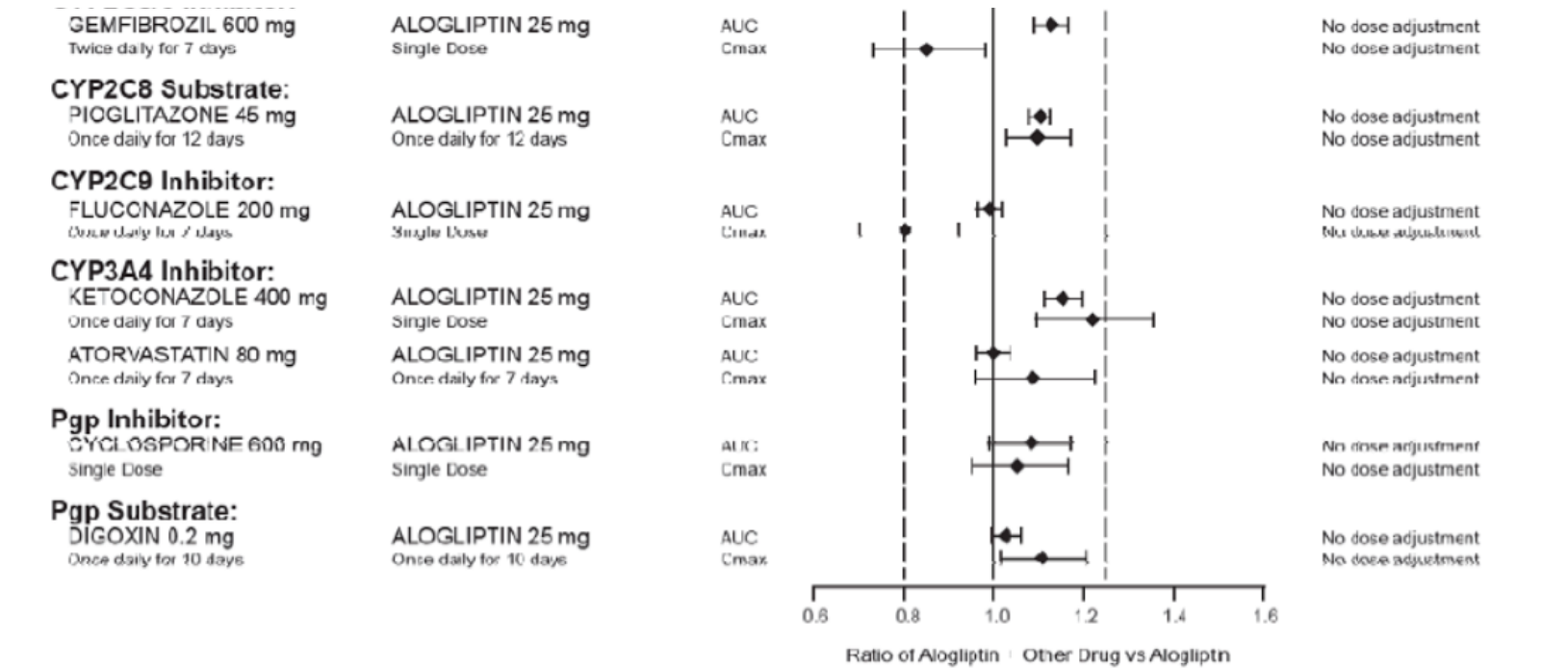


Tabela 6: Efeito da administração concomitante da pioglitazona sobre a exposição sistêmica de outros fármacos

Tabela 6: Efeito da administração concomitante da pioglitazona sobre a exposição sistêmica de outros fármacos					
	Fármaco Administrado Concomitantemente				
Esquema posológico da pioglitazona ^a	Nome e posologia	Variação na ASC _b		Variação na C _{max} _b	
45 mg (N=12)	Varfarina ^c				
	Dose inicial diária e doses de manutenção com base anos valores de TP e RNI Valor de Quick = 35±5%	R-varfarina	↓3%	R-varfarina	↓2%
		S-varfarina	↓1%	S-varfarina	↑1%
45 mg (N=12)	Digoxina				
	0,200 mg duas vezes ao dia (dose inicial) e depois 0,250 mg/dia (dose de manutenção, 7 dias)	↑15%		↑17%	
45 mg/dia durante 21 dias (N=35)	Contraceptivos orais				
	[Etinilestradiol (EE) 0,035 mg mais noretindrona (NE) 1 mg] durante 21 dias	EE	↓11%	EE	↓13%
		NE	↑3%	NE	↓7%
45 mg (N=23)	Fenoxifenadina				
	60 mg duas vezes ao dia por 7 dias	↑30%		↑37%	
45 mg (N=14)	Glipizida				
	5 mg/dia durante 7 dias	↓3%		↓8%	
45 mg/dia durante 8 dias (N=16)	Metformina				
	1000 mg em dose única em 8 dias	↓3%		↓5%	
45 mg (N=21)	Midazolam				
	7,5 mg em dose única no Dia 15	↓26%		↓26%	
45mg (N=24)	Ranitidina				
	150 mg duas vezes ao dia por 7 dias	↑1%		↓1%	
45 mg/dia durante 4 dias (N=24)	Nifedipina ER				
	30 mg/dia por 4 dias	↓13%		↓17%	
45 mg (N=25)	Atorvastatina				
	80 mg/dia por 7 dias	↓14%		↓23%	
45 mg (N=22)	Teofilina				
	400 mg duas vezes ao dia por 7 dias	↑2%		↑5%	

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*

Cetoconazol 200 mg duas vezes ao dia por 7 dias (N=28)	45 mg	↑34%	↑14%
Rifampicina 600 mg diariamente por 5 dias (N=10)	Dose única de 30 mg	↓54%	↓5%
Fexofenadina 60 mg duas vezes ao dia por 7 dias (N=23)	45 mg	↑1%	0%
Ranitidina 150 mg duas vezes ao dia por 4 dias (N=23)	45 mg	↓13%	↓16%
Nifedipina ER 30 mg diariamente por 7 dias (N=23)	45 mg	↑5%	↑4%
Atorvastatina 80 mg diariamente por 7 dias (N=24)	45 mg	↓24%	↓31%
Teofilina 400 mg duas vezes ao dia por 7 dias (N=22)	45 mg	↓4%	↓2%

^a Diariamente por 7 dias exceto se indicado de outra forma.

^b Razão média (com/sem o fármaco co-administrado e sem variação = 1 vez); variação percentual (com/sem o fármaco co- administrado e sem variação = 0%); os símbolos de ↑ e ↓ indicam o aumento e a diminuição da exposição, respectivamente.

^c A meia-vida da pioglitazona aumentou de 6,5 h para 15,1 h na presença de genfibrozila (ver “Posologia e Modo de Usar” e “Interações Medicamentosas”).

Interação Alimentícia

Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

Ação da Substância

Resultados de Eficácia

A administração concomitante de alogliptina e pioglitazona foi estudada em pacientes com diabetes tipo 2 não controlados adequadamente com dieta e exercício isolados ou com metformina isolada.

Os estudos clínicos conduzidos para suportar a eficácia e segurança deste medicamento envolveram a co-administração de alogliptina e pioglitazona sob a forma de comprimidos separados. Os resultados dos estudos de bioequivalência demonstraram que este medicamento é bioequivalente às doses correspondentes de alogliptina e pioglitazona co-administrados como comprimidos separados, e a eficácia da associação de alogliptina e pioglitazona foi demonstrada em quatro estudos de eficácia Fase III.

Nos pacientes com diabetes tipo 2, o tratamento com este medicamento proporcionou melhorias clinicamente e estatisticamente significativas na HbA1C em comparação com alogliptina ou pioglitazona isoladas. Como é típico para estudos de medicamentos para o tratamento de diabetes tipo 2, a redução média na HbA1C com este medicamento parece estar relacionada com o grau de elevação da HbA1C basal.

Administração concomitante de alogliptina e pioglitazona em pacientes com diabetes tipo 2 não controlados adequadamente com dieta e exercício


Em um estudo duplo-cego, controlado com ativo, de 26 semanas de duração, 655 pacientes não controlados adequadamente com dieta e exercício isolados (HbA1C basal média = 8,8%) foram randomizados para receber 25 mg de alogliptina isolada, 30 mg de pioglitazona isolada, 12,5 mg de alogliptina com 30 mg de pioglitazona ou 25 mg de alogliptina com 30 mg de pioglitazona uma vez ao dia. O tratamento com a administração concomitante de 25 mg de alogliptina e 30 mg de pioglitazona resultou em redução estatisticamente significativa da hemoglobina glicada (Hb A1C) e da glicemia de jejum em relação aos valores basais comparado com 25 mg alogliptina isolada ou 30 mg de pioglitazona isolada (Tabela 1). A administração concomitante de 25 mg de alogliptina com 30 mg de pioglitazona uma vez ao dia resultou em redução estatisticamente significativa na glicemia de jejum a partir da Semana 2 até a Semana 26 comparada com a administração dos fármacos isolados. Um total de 3% dos pacientes que receberam 25 mg de alogliptina concomitante com 30 mg de pioglitazona, 11% dos que receberam 25 mg de alogliptina isolada e 6% daqueles que receberam 30 mg de pioglitazona isolada necessitaram de resgate hiperglicêmico.

As reduções da HbA1C não foram afetados pelo gênero, idade ou IMC basal.

O aumento médio no peso corporal foi semelhante entre a pioglitazona isolada e quando coadministrada alogliptina com pioglitazona.

Tabela 1: Parâmetros glicêmicos na Semana 26 em estudo de co-administração de alogliptina e pioglitazona em pacientes com controle inadequado com dieta e exercício ^a			
	Alogliptina 25 mg	Pioglitazona 30 mg	25 mg de alogliptina + 30 mg de pioglitazona
HbA1C (%)	N=160	N=153	N=158
Valor basal (média)	8,8	8,8	8,8
Variação em relação ao valor basal (média ajustada ^b)	-1	-1,2	-1,7
Diferença da alogliptina 25 mg (média ajustada ^b)			-0,8 ^c (-1; -0,5)
Diferença da pioglitazona 30 mg (média ajustada ^b)			-0,6 ^c (-0,8; -0,3)
% de pacientes (n/N) atingindo HbA1C ≤ 7% ^c	24% (40/164)	34% (55/163)	63% (103/164) ^c

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



Diferença da pioglitazona 30 mg (média ajustada ^b com 95% do intervalo de confiança)			-13 ^c (-22; -4)
<div><div>^a População de intenção de tratamento usando a última observação no estudo.</div><div>^b Médias dos mínimos quadrados ajustadas para tratamento, região geográfica e valor basal.</div><div>^c p<0,01 comparado com 25 mg de alogliptina ou 30 mg de pioglitazona.</div></div>			

Administração concomitante de alogliptina e pioglitazona em pacientes com diabetes tipo 2 não controlados adequadamente com metformina isolada

No segundo estudo duplo-cego, controlado com placebo, de 26 semanas de duração, 1554 pacientes que estavam recebendo metformina (HbA1C média basal = 8,5%) foram randomizados para um de doze grupos de tratamento duplo- cego: placebo; 12,5 mg ou 25 mg de alogliptina isolada; 15 mg, 30 mg ou 45 mg de pioglitazona isolada ou 12,5 mg ou 25 mg de alogliptina em combinação com 15 mg, 30 mg ou 45 mg de pioglitazona. Os pacientes foram mantidos em uma dose estável de cloridrato de metformina (dose mediana = 1700 mg) durante o período de tratamento. A administração concomitante de alogliptina e pioglitazona forneceu melhora estatisticamente significativa na HbA1C e na glicemia de jejum comparado ao placebo, para a alogliptina isolada ou para a pioglitazona isolada quando adicionada ao tratamento de base com metformina, (Tabela 2, Figura 1). Os pacientes que receberam 25 mg de alogliptina com 15 mg, 30 mg ou 45 mg de pioglitazona necessitaram menos de resgate hiperglicêmico (4%, 5%, 2%) comparado com aqueles que receberam placebo (33%), 25 mg de alogliptina isolada (13%) ou 15 mg, 30 mg ou 45 mg de pioglitazona isolada (10%, 15%, 9%).

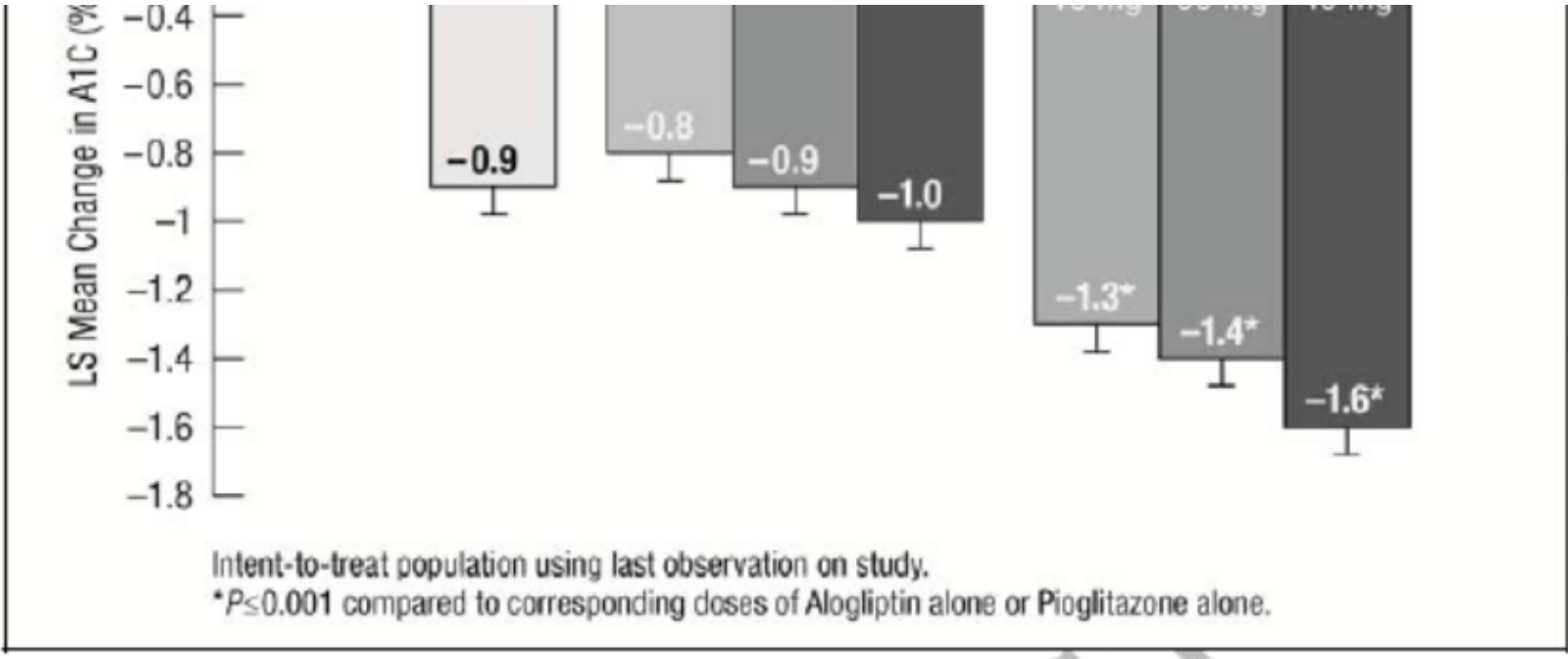
A melhora dos níveis de HbA1C não foi afetada pelo gênero, idade ou IMC basal.

O aumento médio no peso corporal foi semelhante entre a pioglitazona isolada e quando coadministrada alogliptina com pioglitazona.

Tabela 2: Parâmetros glicêmicos na Semana 26 para a alogliptina e a pioglitazona isoladas e em combinação em pacientes com diabetes tipo 2 ^a								
	Placebo	ALO 25 mg	PIO 15 mg	PIO 30 mg	PIO 45 mg	ALO 25 mg + PIO 15 mg	ALO 25 mg + PIO 30 mg	ALO 25 mg + PIO 45 mg
HbA1C (%)	N=126	N=123	N=127	N=123	N=126	N=127	N=124	N=126
Valor basal (média)	8,5	8,6	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,6
Variação em relação ao valor basal (média ajustada ^b com intervalo de confiança de 95%)	-0,1	-0,9	-0,8	-0,9	-1	-1,3 ^c	-1,4 ^c	-1,6 ^c
Diferença da pioglitazona (media ajustada ^b com intervalo de confiança de 95%)	-	-	-	-	-	-0,5 ^c (-0,7; -0,3)	-0,5 ^c (-0,7; -0,3)	-0,6 ^c (-0,8; -0,4)
Diferença da alogliptina (media ajustada ^b com intervalo de confiança de 95%)	-	-	-	-	-	-0,4 ^c (-0,6; -0,1)	-0,5 ^c (-0,7; -0,3)	-0,7 ^c (-0,9; -0,5)
Pacientes (%) que atingem HbA1C ≤7%	6% (8/129)	27% (35/129)	26% (33/129)	30% (38/129)	36% (47/129)	55% (71/130) ^c	53% (69/130) ^c	60% (78%/130) ^c
Glicemia de jejum (mg/dL)	N=129	N=126	N=127	N=125	N=129	N=130	N=126	N=127
Valor basal (média)	177	184	177	175	181	179	179	178
Variação em relação ao valor basal (média ajustada ^b com intervalo de confiança de 95%)	7	-19	-24	-29	-32	-38 ^c	-42 ^c	-53 ^c
Diferença da pioglitazona (media ajustada ^b com intervalo de confiança de 95%)	-	-	-	-	-	-14 ^c (- 24; -5)	-13 ^c (- 23; -3)	-20 ^c (-30; -11)
Diferença da alogliptina (media ajustada b com intervalo de confiança de 95%)	-	-	-	-	-	-19 ^c (- 29; -10)	-23 ^c (- 33; -13)	-34 ^c (-44; -24)
ALO = alogliptina; PIO = pioglitazona								
^a População de intenção de tratamento, utilizando a última observação durante o estudo.								
^b Médias dos mínimos quadrados ajustadas para tratamento, região geográfica, dose de metformina e valor basal.								
^c p ≤0,01 quando comparado com pioglitazona e alogliptina isoladas.								

Figura 1: Variação da HbA1C basal na Semana 26 com alogliptina e pioglitazona isoladas e alogliptina em combinação com a pioglitazona quando adicionada à metformina

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



- Legenda
- Baseline Mean A1C =HbA1C basal média
 - Alogliptin = alogliptina
 - Pioglitazone = pioglitazona
 - Alogliptin+pioglitazone = alogliptina + pioglitazona
 - LS Mean Change in A1C (%) = variação da média do quadrado mínimo na HbA1C (%)
 - População de intenção de tratamento usando a última observação no estudo.
 - *p<0,001 quando comparado com as doses correspondentes de alogliptina ou pioglitazona isoladas.

Alogliptina como terapia adjuvante em pacientes com diabetes tipo 2 não controlados adequadamente com metformina em combinação com pioglitazona

Em um estudo com comparador ativo, de 52 semanas de duração, 803 pacientes não controlados adequadamente (HbA1C basal média =8,2%) em um regime atual de 30 mg de pioglitazona e pelo menos 1500 mg de metformina por dia ou até a dose tolerada máxima foram randomizados para receber a adição de 25 mg de alogliptina ou a titulação da dose de pioglitazona de 30 mg para 45 mg depois de um período de inclusão de 4 semanas, simples-cego com placebo. Os pacientes foram mantidos em uma dose estável de cloridrato de metformina (dose mediana =1700 mg).

Os pacientes que não conseguiram atingir os níveis pré-especificados de glicemia durante o período de tratamento de 52 semanas receberam terapia de resgate glicêmico.

Em combinação com a pioglitazona e a metformina, a dose de 25 mg de alogliptina foi estatisticamente superior em diminuir a HbA1C e a glicemia de jejum na Semana 26 a Semana 52 em comparação com a titulação da pioglitazona de 30 mg para 45 mg (Tabela 3, resultados apresentados somente para a Semana 52). Um número significamente menor de pacientes recebendo 25 mg de alogliptina em combinação com 30 mg de pioglitazona e metformina (11%) necessitou de resgate hiperglicêmico em comparação aos pacientes que receberam uma titulação da dose de pioglitazona de 30 mg para 45 mg em combinação com a metformina (22%).

A melhora dos níveis de HbA1C não foi afetada pelo gênero, idade, raça ou IMC basal. O aumento médio no peso corporal foi semelhante em ambos os grupos de tratamento. Em geral, os efeitos lipídicos foram neutros.

Tabela 3: Parâmetros glicêmicos na Semana 52 em um estudo controlado por ativo, de alogliptina como terapia combinada adjuvante à metformina e pioglitazona a		
	25 mg de alogliptina + 30 mg de pioglitazona+ metformina	45 mg de pioglitazona + metformina
HbA1C (%)	N = 397	N = 394
Valor basal (média)	8,2	8,1
Variação em relação ao valor basal (média ajustada ^b)	-0,7	-0,3
Diferença em relação a 45 mg de pioglitazona + metformina (média ajustada ^b com intervalo de confiança de 95%)	-0,4 ^c (-0,5; -0,3)	--
% de pacientes (n/N) que atingem HbA1c ≤7% ^{c,d}	33% (134/404) ^d	21 % (85/399)
Glicemia de jejum (mg/dL) ^c	N=399	N=396
Valor basal (média)	162	162
Variação em relação ao valor basal (média ajustada ^b)	-15	-4
Diferença em relação a 45 mg de pioglitazona + metformina (média ajustada ^b com intervalo de confiança de 95%)	-11 ^d (-16; -6)	--

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*

mg de alogliptina e uma combinação de 25 mg de alogliptina com 30 mg de pioglitazona isolada e uma combinação de 25 mg de alogliptina com 30 mg de pioglitazona isolada com doses, também foi observado aumento de 14,4% nos níveis de HDL colesterol em relação a um valor basal médio de 43,2 mg/dL para 25 mg de alogliptina com 30 mg de pioglitazona, comparado a um aumento de 1,9% para alogliptina isolada e um aumento de 13,2% para a pioglitazona isolada. As alterações nas medidas de LDL colesterol e colesterol total foram similares entre alogliptina 25 mg com pioglitazona 30 mg versus alogliptina isolada e pioglitazona isolada. Um padrão semelhante de efeitos nos lipídeos foi observado em um estudo fatorial controlado por placebo, de 26 semanas de duração.

Alogliptina

A administração de dose única de alogliptina a indivíduos sadios resultou em um pico de inibição de DPP-4 dentro de 2 a 3 horas após a administração. O pico de inibição da DPP-4 excedeu 93% na faixa de doses de 12,5 mg a 800 mg. A inibição da DPP-4 permaneceu acima de 80% após 24 horas para doses ≥ 25 mg. As exposições máxima e total ao GLP- 1 ativo em doses de 25 mg até 200 mg de alogliptina foram 3 a 4 vezes mais elevadas em comparação ao placebo. As elevações dos níveis de GLP-1 ativo relacionadas à dose persistiram por 24 horas após a administração, compatível com a inibição contínua da atividade da DPP-4.

A administração de doses múltiplas de alogliptina a pacientes que apresentavam diabetes tipo 2 também causou inibição rápida e quase completa da DPP-4. A inibição máxima ocorreu dentro de 1 a 2 horas, excedendo 93% com todas as doses (25, 100 e 400 mg) nos dias 1 e 14 (isto é, após uma dose única e após 14 dias de administração uma vez ao dia). Com todas as doses de alogliptina, a inibição de DPP-4 permaneceu acima de 81% em 24 horas após 14 dias de administração. As concentrações pós-prandiais de glicose após 4 horas foram consistentemente reduzidas em relação ao valor basal após o café da manhã, almoço e jantar em todas as doses. Quando a média destas concentrações de glicose entre todas as 3 refeições foi calculada, 14 dias de tratamento com alogliptina resultaram em reduções médias corrigidas para o placebo em relação ao valor basal de -35,2 mg/dL, -49,3 mg/dL e -51,6 mg/dL, para os grupos de dose de 25, 100 e 400 mg, respectivamente.

Em um estudo fase 3, duplo-cego, controlado por placebo, de 16 semanas de duração, para avaliação de 25 mg de alogliptina isolada e em combinação com 30 mg de pioglitazona comparada com placebo, a alogliptina demonstrou diminuições significantes da glicose pós-prandial e do glucagon pós-prandial, e aumento significativo dos níveis pós- prandiais de GLP-1 ativo (Figuras 1 e 2 abaixo).

Pioglitazona

Os estudos clínicos demonstram que a pioglitazona aumenta a sensibilidade à insulina em pacientes resistentes à insulina. A pioglitazona aumenta a capacidade de resposta da célula à insulina, a disposição da glicose dependente da insulina e a sensibilidade hepática à insulina. Em pacientes com diabetes tipo 2, a diminuição da resistência à insulina produzida pela pioglitazona resulta em concentrações menores de glicose e de insulina no plasma, e valores menores de HbA1C. Em estudos clínicos controlados, a pioglitazona apresentou efeito aditivo sobre o controle glicêmico quando usada em combinação com uma sulfonilureia, metformina, ou insulina (ver “Resultados de Eficácia”). Pacientes com anormalidades dos lipídeos foram incluídos em estudos clínicos com a pioglitazona. No geral, os pacientes tratados com a pioglitazona apresentaram reduções médias de triglicérides séricos, aumentos médios no HDL colesterol e não tiveram alterações consistentes na média do LDL colesterol e do colesterol total. Não há evidência conclusiva de benefício cardiovascular com a pioglitazona ou qualquer outra medicação antidiabética (ver “Advertências e Precauções” e “Reações Adversas”).

Em um estudo de determinação da dose em monoterapia, controlado por placebo, de 26 semanas de duração, o nível sérico médio de triglicérides diminuiu nos grupos de dose de 15 mg, 30 mg e 45 mg de pioglitazona comparado com um aumento médio no grupo placebo. O nível médio de HDL colesterol aumentou em extensão maior em pacientes tratados com a pioglitazona do que em pacientes tratados com o placebo. Não foram observadas diferenças consistentes para o LDL colesterol e o colesterol total em pacientes tratados com a pioglitazona comparado ao placebo (Tabela 5).

Tabela 5: Lipídeos em estudo de determinação da dose em monoterapia, controlado por placebo, de 26 semanas de duração				
	Placebo	Pioglitazona 15 mg uma vez ao dia	Pioglitazona 30 mg uma vez ao dia	Pioglitazona 45 mg uma vez ao dia
Triglicérides (mg/dL)	N=79	N=79	N=84	N=77
Valor basal (média)	263	284	261	260
Variação percentual em relação ao valor basal (média ajustada ^a)	4,8%	-9% ^b	-9,6% ^b	-9,3% ^b
HDL colesterol (mg/dL)	N=79	N=79	N=83	N=77
Valor basal (média)	42	40	41	41
Variação percentual em relação ao valor basal (média ajustada ^a)	8,1%	14,1% ^b	12,2%	19,1% ^b
LDL colesterol (mg/dL)	N=65	N=63	N=74	N=62
Valor basal (média)	139	132	136	127
Variação percentual em relação ao valor basal (média ajustada ^a)	4,8%	7,2%	5,2%	6%
Colesterol total (mg/dL)	N=79	N=79	N=84	N=77
Valor basal (média)	225	220	223	214
Variação percentual em relação ao valor basal (média ajustada ^a)	4,4%	4,6%	3,3%	6,4%
^a Ajustada para o valor basal, centro agrupado e centro agrupado por interação do tratamento.				
^b p<0,05 versus placebo				

Nos outros dois estudos em monoterapia (16 semanas e 24 semanas) e nos estudos de tratamento combinado com sulfonilureia (16 semanas e 24 semanas), metformina (16 semanas e 24 semanas) ou insulina (16 semanas e 24 semanas), os resultados para os lipídeos foram, em geral, compatíveis com os dados acima.

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



A administração deste medicamento 25 mg/45 mg com uma refeição não resultou em alteração na exposição geral da alogliptina ou pioglitazona. Portanto, este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

Alogliptina

A biodisponibilidade absoluta da alogliptina é de aproximadamente 100%. A administração da alogliptina com uma refeição com alto teor de gordura não resultou em alteração da exposição de pico e total para a alogliptina. Portanto, a alogliptina pode ser administrada com ou sem alimentos.

Pioglitazona

Após a administração oral de cloridrato de pioglitazona, as concentrações máximas de pioglitazona foram observadas dentro de duas horas. O alimento retarda ligeiramente o tempo para a concentração sérica máxima (Tmax) para 3 a 4 horas, mas não altera a extensão da absorção (ASC).

Distribuição

Alogliptina

Após uma dose intravenosa única de 12,5 mg de alogliptina em indivíduos saudáveis, o volume de distribuição (VZ) durante a fase terminal foi de 417 litros, indicando que o fármaco é bem distribuído aos tecidos. A alogliptina apresenta ligação insignificante às proteínas plasmáticas (20%).

Pioglitazona

O volume aparente médio de distribuição (Vd/F) da pioglitazona após a administração de dose oral única é 0,63±0,41 (média ±DP) L/kg de peso corporal. A pioglitazona apresenta ligação extensa (>99%) às proteínas do plasma humano, principalmente à albumina sérica. A pioglitazona liga-se, também, a outras proteínas séricas, mas com afinidade menor. Os metabólitos M-III e M-IV também apresentam ligação extensa (>98%) à albumina sérica.

Metabolismo

Alogliptina

A alogliptina não sofre metabolismo extenso e 60% a 71% da dose são excretados como fármaco não metabolizado na urina. Foram detectados dois metabólitos menores após a administração de uma dose oral de [14C] alogliptina, alogliptina N-desmetilada, M-I (<1% do composto precursor) e alogliptina N-acetilada, M-II (<6% do composto precursor). M-I é um metabólito ativo e um inibidor altamente seletivo da DPP-4, similar à molécula precursora; M-II não exibe qualquer atividade inibidora em relação à DPP-4 ou às outras enzimas relacionadas à DPP. Dados in vitro indicam que as isoformas CYP2D6 e CYP3A4 contribuem para o metabolismo limitado da alogliptina.

A alogliptina existe predominantemente como o enantiômero (R) (>99%) e sofre pouca ou nenhuma conversão quiral in vivo para o enantiômero (S). O enantiômero (S) não é detectável em doses terapêuticas (25 mg).

Pioglitazona

A pioglitazona é metabolizada extensivamente por hidroxilação e oxidação; os metabólitos também se convertem, parcialmente em conjugados glicuronídeos ou sulfatos. Os metabólitos M-III e M-IV são os principais metabólitos circulantes em humanos. Após a administração da pioglitazona uma vez ao dia, as concentrações séricas da pioglitazona e de seus principais metabólitos, M-III (derivado cetona da pioglitazona) e M-IV (derivado hidroxil da pioglitazona), no estado de equilíbrio são atingidas dentro de 7 dias. No estado de equilíbrio, M-III e M-IV atingem concentrações séricas iguais ou maiores que a da pioglitazona. No estado de equilíbrio, tanto em voluntários saudáveis como em pacientes com diabetes tipo 2, a pioglitazona representa aproximadamente 30% a 50% das concentrações séricas totais máximas de pioglitazona (pioglitazona mais metabólitos ativos) e 20% a 25% da ASC total.

A concentração sérica máxima (C_{max}), a ASC e as concentrações séricas mínimas (C_{min}) para a pioglitazona, o M-III e o M-IV aumentaram de forma proporcional às doses administradas de 15 mg e 30 mg por dia.

Os dados in vitro demonstram que múltiplas isoformas do CYP estão envolvidas no metabolismo da pioglitazona. As isoformas do citocromo P450 envolvidas são a CYP2C8 e, em grau menor, a CYP3A4, com contribuições adicionais de uma variedade de outras isoformas, incluindo a CYP1A1 principalmente extra-hepática. Os estudos in vivo da pioglitazona em combinação com a genfibrozila, um forte inibidor da CYP2C8, mostraram que a pioglitazona é um substrato da CYP2C8 (ver “Posologia e Modo de Usar” e “Interações Medicamentosas”). As proporções de 6-beta hidrocortisol/cortisol na urina, medidas em pacientes tratados com pioglitazona, mostraram que a pioglitazona não é um indutor forte de CYP3A4.

Excreção e Eliminação

Alogliptina

A via de eliminação primária da radioatividade derivada da [14C] alogliptina ocorreu por excreção renal (76%) com 13% recuperada nas fezes, atingindo uma recuperação total de 89% da dose radioativa administrada. A depuração renal da alogliptina (9,6 L/h) indica alguma secreção tubular renal ativa e depuração sistêmica foi de 14,0 L/h.

Pioglitazona

Após a administração, aproximadamente 15% a 30% da dose de pioglitazona é recuperada na urina. A eliminação renal da pioglitazona é insignificante e o fármaco é excretado principalmente como metabólitos e seus conjugados. Presume-se que a maior parte da dose oral seja excretada na bile, quer inalterada quer na forma de metabólitos, e eliminada nas fezes.

A meia-vida sérica média da pioglitazona e seus metabólitos (M-III e M-IV) varia de 3 a 7 horas e 16 a 24 horas, respectivamente. A pioglitazona tem uma depuração aparente, CL/F, de 5 a 7 L/h.

Populações especiais

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



Como os aumentos desta magnitude não são considerados clinicamente relevantes, o ajuste da dose de para pacientes com insuficiência renal leve não é recomendado.

Em pacientes com insuficiência renal moderada (CrCl ≥ 30 a < 60 mL / min), foi observado um aumento de aproximadamente 2 vezes na ASC plasmática de alogliptina. Este medicamento 25 mg/15 mg e 25 mg/30 mg não são recomendados em pacientes com insuficiência renal moderada. A coadministração da pioglitazona (15 mg, 30 mg ou 45 mg uma vez ao dia) e alogliptina 12,5 mg uma vez ao dia com base nas necessidades individuais desses pacientes pode ser considerada. Em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina ≥ 15 a < 30 mL / min) e doença renal terminal (ClCr < 15 mL / min, ou necessitando de diálise), foi observado um aumento aproximado de 3 e 4 vezes na AUC plasmática de alogliptina, respectivamente. A diálise removeu aproximadamente 7% da droga durante uma sessão de diálise de 3 horas. Este medicamento não é recomendado para pacientes com insuficiência renal grave ou doença renal terminal. A coadministração de pioglitazona e alogliptina 6,25 mg uma vez por dia com base em necessidades individuais podem ser consideradas nesses pacientes.

Pioglitazona

A meia-vida de eliminação de pioglitazona, M-III e M-IV permanece inalterada em pacientes com comprometimento renal moderado (depuração de creatinina de 30 mL/min a 50 mL/min) a grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) quando comparado com indivíduos com função renal normal. Portanto, não é necessário ajustar a dose em pacientes com comprometimento renal.

Insuficiência hepática

Alogliptina

A exposição total à alogliptina foi aproximadamente 10% menor e a exposição máxima foi aproximadamente 8% menor em pacientes que apresentavam comprometimento hepático moderado (Child-Pugh grau B), em comparação aos indivíduos saudáveis. A magnitude destas reduções não foi considerada clinicamente significativa. Pacientes com comprometimento hepático grave (Child-Pugh grau C) não foram estudados. Recomenda-se cautela ao administrar este medicamento para pacientes com doença hepática.

Pioglitazona

Comparado aos controles sadios, os indivíduos com comprometimento da função hepática (Child-Pugh grau B/C) têm redução de aproximadamente 45% nas concentrações máximas médias de pioglitazona e pioglitazona total (pioglitazona, M-III e M-IV), mas nenhuma alteração nos valores médios da ASC. Portanto, não é necessário ajustar a dose em pacientes com comprometimento hepático.

Tratamento com pioglitazona não deve ser indicado se o paciente apresenta evidência clínica de doença hepática ativa ou ALT acima de 2,5 vezes o limite superior da faixa de referência (ver Advertências e Precauções).

Gênero

Alogliptina

Não é necessário ajustar a dose com base no gênero. O gênero não teve qualquer efeito clinicamente significativo na farmacocinética da alogliptina.

Pioglitazona

Os valores médios de C_{\max} e ASC da pioglitazona sofreram aumento de 20% a 60% em mulheres em comparação com os valores em homens. Em estudos clínicos controlados, as reduções da HbA1C basal foram, em geral, maiores em mulheres do que em homens (média da diferença média na HbA1C=0,5%). Como o tratamento deve ser individualizado para cada paciente para atingir o controle glicêmico, nenhum ajuste da dose é recomendado com base apenas no gênero.

Pacientes Idosos

Alogliptina

Não é necessário ajustar a dose com base na idade. A idade não teve qualquer efeito clinicamente significativo na farmacocinética da alogliptina.

Pioglitazona

Em indivíduos idosos saudáveis, as concentrações séricas máximas e total de pioglitazona não são significativamente diferentes, mas os valores da ASC são aproximadamente 21% maiores do que aqueles obtidos em sujeitos mais jovens. A meia-vida terminal média da pioglitazona também foi mais longa em indivíduos idosos (cerca de 10 horas) em comparação aos sujeitos mais jovens (cerca de 7 horas). A magnitude destas variações não foi considerada clinicamente relevante.

Pacientes Pediátricos

Alogliptina

Não foram realizados estudos para caracterizar a farmacocinética da alogliptina em pacientes pediátricos.

Pioglitazona

A segurança e a eficácia da pioglitazona não foram estabelecidas em pacientes pediátricos. O uso da pioglitazona não é recomendado em pacientes pediátricos.

Raça e etnia

Alogliptina

Não é necessário ajustar a dose com base na raça. A raça (branca, negra e asiática) não teve qualquer efeito clinicamente significativo na farmacocinética da alogliptina.

Pioglitazona

Não há dados farmacocinéticos disponíveis entre os vários grupos étnicos.

Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*



.....

Nesina Pio é um comprimido revestido, redondo e biconvexo, de cor variável de acordo com a concentração dos princípios ativos alogliptina/pioglitazona.

Concentração alogliptina/pioglitazona	Cor do comprimido	Impressão de um lado do comprimido
25 mg/15 mg	amarelo	"A/P" e "25/15"
25 mg/30 mg	cor de pêssego	"A/P" e "25/30"

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Dizeres Legais

MS - 1.0639.0274

Farm. Resp.: Carla A. Inpossinato CRF-SP n°. 38.535

Fabricado por:

Takeda Pharmaceutical Company Limited Osaka, Japão

Importado e embalado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5 Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40 Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Especificações

Princípio Ativo	Benzoato de Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona
Bula	Veja a bula
Registro MS	1063902740095
Receita	Sim, Branca 2 vias
Tipo do medicamento	Similar

Quem comprou, comprou também

69% OFF	23% OFF	16% OFF	71% OFF	53% OFF
				
<u>Suplemento de Vitaminas Complexo B 100 Comprimidos...</u>	<u>Plenance 10mg cx 90 comp rev</u>	<u>Nesina Met 12,5mg + 1000mg 60 Comprimidos Revestidos</u>	<u>Kalonat 10ml - Natulab</u>	<u>Neprazol 20mg caixa com 56 comprimidos</u>
R\$ 31,75 R\$ 9,79	R\$ 136,61 R\$ 105,09	R\$ 151,75 R\$ 127,79	R\$ 51,07 R\$ 14,99	R\$ 39,07 R\$ 18,29



PC

Paulo

Preço

Poderia melhorar pois tomo todos os meses

Eu recomendo este site: Fiz diversas reclamações sobre compra pelo aplicativo e nada foi feito.

09/08/2022 ★★★★★

MP

Mauro

Otimo

Muito bom Atendimento

Eu recomendo este site: Pois fui bem atendido

02/01/2022 ★★★★★

MD

MARIA

nesina pio

Produto muito bom.

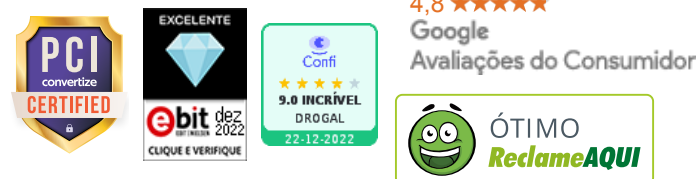
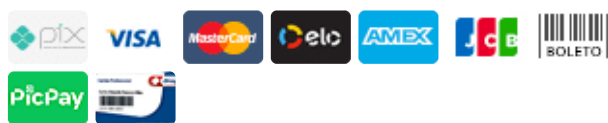
Eu recomendo este site: É rápido e de fácil acesso, atendimento muito bom.

11/06/2020 ★★★★★

+

Avalie esse produto e ajude outros compradores :)

[!\[\]\(94a0b6afdeadc334f091e1e203059d04_img.jpg\)](#)
[!\[\]\(9e1134a7643ceabcae137fe7d5d95527_img.jpg\)](#)
[!\[\]\(3822d4ed4f41b04c71d2f952e0b26f28_img.jpg\)](#)
[!\[\]\(3f567838f9f6dd351467a3b9784edf5e_img.jpg\)](#)
[!\[\]\(3e1243b1b31613ab4599166defa3f728_img.jpg\)](#)



Ganhe R\$ 10 off no seu primeiro pedido*

