

Pioglitazone Hydrochloride

FORMS AND PRESENTATION

FORMS AND PRESENTATION
Plodials 15: Tablets: Box of 30.
Plodials 30: Tablets: Box of 30.
COMPOSITION:
Plodials 15: Each tablet contains: Pioglitazone Hydrochloride eq. to Pioglitazone ISmg
Plodials 30: Each tablet contains: Pioglitazone Hydrochloride eq. to Pioglitazone 30 m;
Excipients: lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
Pharmacodynamic Properties
Pioglitazone effects may be mediated by a reduction of insulin resistance. Pioglitazone appears to act
via activation of specific nuclear receptors (peroxisome proliferator activated receptor gamma) leading
to increased insulin sensitivity of liver, fat and skeletal muscle cells in animals. Treatment with
Pioglitazone has been shown to reduce hepatic glucose output and to increase peripheral glucose
disposal in the case of insulin resistance.

via activation of specim inclient receptors (pelroxison) promiserion a dividence receptor gamma) reading to increased insusin resistivity of liver, fat and skeletal muscle cells in animals. Treatment with Polgilizzone has been shown to reduce hepatic glucose output and to increase peripheral glucose disposal in the case of insuffin resistance.

Fasting and postprandial glycaemic control is improved in patients with type 2 diabetes mellitus. The improved glycaemic control is associated with a reduction in both fasting and postprandial plasma insufin concentrations. A clinical furnities of the properties of the plasma concentrations of unchanged Properties and properties of the plasma concentrations of unchanged Properties and properties of the plasma concentration of the plasma concentration of the plasma concentration where observed for doors from the plasma concentration of the compound of metabolites and protein plasma of the plasma concentration of the plasma concentration o

Construction of parent substance is similar. Inus free (unbound) Proglitazone concentration is unchanged.

Patients with hepatic impairment: Total plasma concentration of Pioglitazone is unchanged, but with an increased volume of distribution. Intrinsic clearance is therefore reduced, coupled with a higher unbound fraction of Pioglitazone.

INDICATIONS

Piodlab* is indicated in the treatment of type 2 diabetes mellitus:

As monotherapy: in patients (particularly overweight patients) inadequately controlled by diet and exercise for whom metformin is inappropriate because of contraindications or intolerance.

As dual oral therapy in combination with:

- metformin, in patients (particularly overweight patients) with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of monotherapy with metformin.

- a sulphonylurea, only in patients who show intolerance to metformin or for whom metformin is contraindicated, with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of monotherapy with a sulphonylurea.

with a sulphonylurea.

As triple oral therapy in combination with: metformin and a sulphonylurea, in patients (particularly overweight patients) with insufficient glycaemic control despite dual oral therapy.

Ploddab* is also indicated for combination with insulin in type 2 diabetes mellitus patients with insufficient glycaemic control on insulin for whom metformin is inappropriate because of contraindications or intolerance therapy with Piodiab* patients should be reviewed after 3 to 6 months to assess dequated of response to treatment (e.g. reduction in HbAL). In patients who fail to show an adequate response, Piodfab* should be discontinued. In light of potential risks with prolonged therapy, prescribers should confirm at subsequent routine reviews that the benefit of Piodiab* is maintained.

CONTRAINDICATIONS

Poddab* is contraindicated in patients with bearcasticities.

CUNIKAINDICATIONS

Piodiab® is contraindicated in patients with hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients, cardiac failure or history of cardiac failure (NYHA stages I to IV), hepatic impairment, diabetic ketoacidosis, current bladder cancer or a history of bladder cancer, uninvestigated macroscopic haematuria.

macroscopic haem PRECAUTIONS

macroscopic haematuria.

PRECALTIONS

Elderly: Combination use with insulin should be considered with caution in the elderly because of increased risk of serious heart failure.

In light of age-related risks (especially bladder cancer, fractures and heart failure), the balance of benefits and risks should be considered carefully both before and during treatment in the elderly.

Bladder Cancer, Risk factors for bladder cancer should be assessed before initiating Pioglitazone terapure.

Place (Special Properties)

Patients should be advised to promptly seek the attention of their physician if macroscopic hematuria should be investigated before starting Pioglitazone therapy.

Patients should be advised to promptly seek the attention of their physician if macroscopic hematuria or other symptoms such as dysuria or urinary urgency develop during treatment.

Eluid retention and cardiac failure. Pioglitazone can cause fluid retention, which may exacerbate or precipitate heart failure when treating patients who have at least one risk factor for development of congestive heart failure (e.g. prior myocardial infarction or symptomatic coronary artery disease), physicians should start with the lowest availabled dose and increase the dose gradually. Patients should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain or oedema particularly those with reduced cardiac reserve. There have been cases of cardiac failure reported from the market when Pioglitazone was used in combination with insulin or in patients with a history of cardiac failure; patients should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain and oedema when Pioglitazone is used in combination with insulin. Since insulin and Pioglitazone are associated with fluid retention, concomitant administration may increase the risk of oedema Pioglitazone was used in combination with insulin. Since insulin and Pioglitazone are associated with fluid retention, concomitant administration may increase the risk of oedema when Pioglitazone the accou

Caution should be exercised in patients over 75 years because of the limited experience in this patient group.

Monitoring of liver function: There have been rare reports of hepatocellular dysfunction during post-marketing experience. It is recommended, therefore, that patients treated with Ploglitazone undergo periodic monitoring of liver enzymes. Liver enzymes should be checked prior to the initiation of therapy with Ploglitazone in all patients. Therapy with Ploglitazone should not be initiated in patients with increased baseline liver enzyme levels (ALT > 2.5 X upper limit of normal) or with any other evidence of liver disease. Following initiation of therapy with Ploglitazone, it is recommended that liver enzymes be monitored periodically based on clinical judgement. If ALT levels are increased to 3 X upper limit of normal during Ploglitazone herapy, liver enzyme levels should be reassessed as soon as possible. If ALT levels remain > 3 X the upper limit of normal, therapy should be discontinued. If any patient develops symptoms suggesting hepatic dysfunction, which may include unexplained nausea, vomiting, addominal pain, fatigue, anorexia and/or dark urine, liver enzymes should be checked. The decision whether to continue the patient on therapy with Ploglitazone should be guided by clinical judgement pending laboratory evaluations. If juandice is observed, drug therapy should be discontinued. Weight gain: In clinical trials with Ploglitazone there was evidence of dose related weight gain, which may be due to fat accumulation and in some cases associated with fluid retention. In some cases weight increase may be a symptom of cardiac failure, therefore weight should be closely monitored. Part of the treatment of diabetes is dietary control. Patients should be advised to adhere strictly to a calorie-controlled dict.

trolled diet. Hacmatology: There was a small reduction in mean haemoglobin (4% relative reduction) and haematocrit (4.1% relative reduction) during therapy with Pioglitazone, consistent with haemodilution. Similar changes were seen in metformin (haemoglobin 3 - 4% and haematocrit 3.6 - 4.1% relative reductions) and to a lesser extent sulphonylurea and insulin (haemoglobin 1 - 2% and haematocrit 1 - 3.2% relative reductions) treated patients in comparative controlled trials with Pioglitazone. Hypoglycaemia: As a consequence of increased insulin sensitivity, patients receiving Pioglitazone in dual or triple oral therapy with a sulphonylurea or in dual therapy with insulin may be at risk for dose-related hypoglycaemia, and a reduction in the dose of the sulphonylurea or insulin may be necessary.

necessary.

<u>Eye disorders:</u> Post-marketing reports of new-onset or worsening diabetic macular oedema with decreased visual acuity have been reported with thiazolidinediones, including Pioglitazone. Many of these patients reported concurrent peripheral oedema. It is unclear whether or not there is a direct

association between Pioglitazone and macular oedema but prescribers should be alert to the possibility of macular oedema if patients report disturbances in visual acuity; an appropriate ophthalmological referral should be considered.

Others: The risk of fractures should be considered in the long term care of women treated with Pioglitazone.

As a consequence of enhancing insulin action, Pioglitazone treatment in patients with polycystic ovarian syndrome may result in resumption of ovulation. These patients may be at risk of pregnancy. Patients should be aware of the risk of pregnancy and if a patient wishes to become pregnant or if pregnancy occurs, the treatment should be discontinued.

Ploglitazone should be used with caution during concomitant administration of cytochrome P450 2C8 inhibitors (e.g. geniflorzal) or inducers (e.g. rifampicin). Glycaemic control should be monitored closely. Ploglitazone dose adjustment within the recommended posology or changes in diabetic treatment should be considered.

treatment should be considered.

Finding the continued provide the

malabsorption.

Ability to drive and use machines: No effects on ability to drive and use machines have been observed.

PREGNANCY AND LACTATION

Pioglitazone should not be used in pregnancy.

It is not known whether Pioglitazone is secreted in human milk. Therefore, Pioglitazone should not be administered to breast-feeding women.

DBIC INTER ACTIONS.

It is not known whether Pioglitazone is secreted in human milk. Therefore, Pioglitazone should not be administered to breast-feeding women. DRUG INTERACTIONS
Interaction studies have shown that Pioglitazone has no relevant effect on either the pharmacokinetics or pharmacokynamics of digoxin, warfarin, phenprocoumon and metformin. Co-administration of Pioglitazone with sulphonylureas does not appear to affect the pharmacokinetics of the sulphonylureas tous not appear to affect the pharmacokinetics of the sulphonylurea. Studies in man suggest no induction of the main inducible cytochrome P450, 1A, 2C89 and 3A4. In vitro studies have shown no inhibition of any subtype of cytochrome P450, interactions with substances metabolised by these enzymes, e.g. oral contraceptives, cyclosporin, calcium channel blockers, and HMGCoA reductase inhibitors are not to be expected.
Co-administration of Pioglitazone with genfibrozil (in ainhibitor of cytochrome P450 2C8) is reported to result in a 3-fold increase in AUC of Pioglitazone. Since there is a potential for an increase in dose related adverse effects, a decrease in the dose of Pioglitazone may be needed when genfibrozil is concomitantly administered. Close monitoring of glycaemic control should be considered.

Coadministration of Pioglitazone with riampicin (ian inducer of cytochrome P450 2C8) is reported to result in a 54% decrease in AUC of Pioglitazone. The Pioglitazone dose may need to be increased when rifampicin is concomitantly administered. Close monitoring of glycaemic control should be considered.

ADVERSE EFFECTS

considered.

ADVERSE EFFECTS

Frequencies are defined as: very common > 1/10; common > 1/100, < 1/10; uncommon > 1/100, < 1/10; uncommon > 1/1000, < 1/100; uncommon > 1/1000, < 1/1000, < 1/1000; very rare < 1/10000; not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of

avanance tasta). Within tach inequency grouping, uncestratore effects are presented in order of decreasing seriousness.

Piodiah® monotherapy: Infections and infestations: upper respiratory tract infection (common); sinusitis (uncommon). Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): bladder cancer

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): bladder cancer (uncommon).

Eye disorders: visual disturbance (common); macular oedema (not known).

Investigations: weight increased (common), alanine aminotransferase increased (notr known).

Investigations: weight increased (common), alanine aminotransferase increased (notr known).

Musculoskeletal and connective tissue disorders: fracture bone (common).

Nervous system disorders: hyposenthesia (common); insomnia (uncommon).

Piodiab* in combination therapy with metformin:

Infections and infestations: upper respiratory tract infection (common); sinusitis (uncommon).

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): bladder cancer (uncommon).

Neoplasms benign, mauguan una mangasaya (uncommon).

Blood and lymphatic system disorders: anaemia (common).

Blood and lymphatic system disorders: hypersensitivity and allergic reactions (not known).

Eye disorders: hypersensitivity and allergic reactions (not known).

Eye disorders: visual disturbance (common); macular oedema (not known).

Gastrointestinal disorders: flatulence (uncommon).

Investigations: weight increased (common); alanine aminotransferase (not known).

Musculoskeletal system and comercitive rissue disorders: facture bone, arthralgia (common).

Nervous system disorders: hypoeshesia, headache (common); insomnia (uncommon).

Reproductive system and breast disorders: crectile dysfunction (common).

Reproductive system and breast disorders: crectile dysfunction (common); sinusitis (uncommon).

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): bladder cancer (uncommon).

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): bladder cancer (uncommon), Immune system disorders: hypersensitivity and allergic reactions (not known).

Immune system disorders: hypoestlesia, dizziness (common); headache, insomnia (uncommon).

Nervous system disorders: hypoestlesia, dizziness (common); headache, insomnia (uncommon).

Ear and labyrinth disorders: vertigo (uncommon), macular oedema (not known).

Ear and labyrinth disorders: settigo (uncommon).

Skin and subcultaneous tissue disorders: sweating (uncommon).

Skin and subcultaneous tissue disorders: sweating (uncommon).

Musculossleelad system and connective tissue disorders: arthralgia (common).

Renal and urinary disorders: glycosuria, proteinuria (uncommon).

General disorders and administration site conditions: fatigue (uncommon); alanine aminotransferase increased (not known).

Piodiab* in triple oral combination therapy with metformin and sulphonylurea: Infections and infestations: upper respiratory tract infection (common); sinustits (uncommon).

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): bladder cancer (uncommon).

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): bladder cancer (uncommon),
Immune system disorders: hypersensitivity and allergic reactions (not known).
Metabolism and nutrition disorders: hypoglycaemia (very common).
Nervous system disorders; hypoesthesia (common); insomnia (uncommon).
Eye disorders: macular oedema (not known),
Musculoskeletal system and connective tissue disorders: fracture bone, arthralgia (common),
Imvestigations: weight increased, blood creatine phosphokinase increased (common), alanine
aminotransferase increased (not known),
Pioliabis in combination therapy with insulin:
Infections and infestations: upper respiratory tract infection, bronchitis (common); sinusitis
(uncommon),
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): bladder cancer
(uncommon),

(uncommon).

Immune system disorders: hypersensitivity and allergic reactions (not known).

Immune system disorders: hypersensitivity and allergic reactions (not known).

Metabolism and nutrition disorders: hypoglycaemia (common).

Nervous system disorders: hypogesthesia (common); insomnia (uncommon).

Eye disorders: meacular oedema (not known).

Cardiac disorders: heart failure (common).

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: dyspnoea (common).

Musculoskeletal system and connective tissue disorders: fracture bone, arthralgia, back pain (common).

General disorders and administration site conditions: oedema (very common).

Investigations: weight increase (common); alanine aminotransferase increased (not known).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Flodiab* tables are taken orally once daily with or without food.
Plodiabs* may be initiated at 15 mg or 30 mg once daily. The dose may be increased in increments up to 45 mg once daily. In combination with insulin, the current insulin dose can be continued upon initiation of Piodiab* therapy. If patients report hypoglycaemia, the dose of insulin should be

initiation of Piodiab® therapy. If patients report hypoglycaemia, the dose of insulin should be decreased.

Elderly: No dosage adjustment is necessary for elderly patients.

Patients with renal impairment: No dosage adjustment is necessary in patients with impaired renal function (CL) > 4 ml/min). No information is available from dialysed patients therefore Piodiab® should not be used in such patients.

Patients with hepatic impairment: Piodiab® should not be used in patients with hepatic impairment.

Children and adolescents: There are no data available on the use of Piodiab® in patients under 18 years of age, and therefore its use is not recommended in this age group.

OVERDOSAGE

Patients have them Piodityzapne at higher than the recomposeded highest dose of 45 mg daily. The

OVERDOSAGE
Patients have taken Pioglitazone at higher than the recommended highest dose of 45 mg daily. The maximum reported dose of 120 mg/day for four days, then 180 mg/day for seven days was not associated with any symptoms. Hypoglycaemia may occur in combination with sulphonylureas or insulin. Symptomatic and general supportive measures should be taken in case of overdose.
STORAGE CONDITIONS

Keep in original pack in intact conditions Date of revision: May 2025.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer: Benta SAL Dbayeh - Lebanon This is a medic.- A medicament



This is a medicament

A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
Do not by yoused finerrupt the period of treatment prescribed for you
Do not ryear the same prescription without consulting your doctor
Medicinement keep out of reach of elithra
Causal do sho tains Misunery

الأشكال والعبوة

حتوي كل قرص پيودياب® ١٥ على المادة الفعالة پيوغليتازون هيدروكلوريد المعادلة للپيوغليتازون ١٥ يحتوي كل قرص پيودياب®٣٠ على المادة الفعالة پيوغليتازون هيدروكلوريد المعادلة للپيوغليتازون ٣٠

الفعّالة : لاكتوز أحادي الهيدرات، كروسكار ميلوز الصوديوم، هيدروكسي بروبيل السليلوز، ستيرات المغنيسيوم.

بهودياب " الإعدى عارض الهيدياب" ، " عن العده الععمه بهيد عيدار ولى مسروسوريه مصمحه بهيد وسيرو ...

المواد غير القاملة بالاكتور أحادي الهيدرات، كروسكار ميلوز الصوديوم، هيدروكسي بروبيل السليلوز، ستيرات المغنيسيوم.

لخواص الديناميكا الدوانية بيد طيخاتر ون من خلال انتفاض مغارمة الإنسولين. يبدو أن بهير طيخاترون بعمل من خلال تغييل مستقلات تديناً مفاطيل بيد طيخاترون بعمل من خلال تغييل مستقلات اليوروكسية التكافرية المنتشخة من نوع عاما PPAR gamma اليوري إلى زيادة تحسن نورية معرفة امستقلات اليوروكسية التكافرية المنتشخة من نوع عاما المحكمة المعارودي إلى زيادة تحسن نورية معتمة معالودي إلى زيادة تحسن نورية معتمة المحكمة المعارفية المعارفين من المعارفية المحكمة على المورية المحكمة على المورية المحكمة على المورية المحكمة على المعارفية المحكمة على المحكمة الانسوليين. كما أن الملاح بحدث القدرة على المحكمة المحكمة على المحكمة المحكمينية المعارفية المحكمة على المحكمة المحكمة على المحكمة المحكمة على المحكمة المحكمة على المحكمة المحكمة على المحكمة على المحكمة المحكمة على

اليم علية روز بينما فعالمة السخلة إلى الم السيمة في أقل لم قطيم الدراسات المخيرة أن البير غلاتارون بتبدأ أي ترخ فر عي من السيركروم 1940 لم بسخل أي تحريض لام نظائر 4600 الالزيينة القابلة التحريض أي 10، 2080 و 2080 و 44 المستورت دراسة التصافي المستور المن أن إعطاء البير غليتارون بالتران مع الجيمغير وزيل (منيط السيوترورم القيفور وران المنيط السيوترورم (4600 كان التران مع الجيمغير وزيل (منيط السيوترورم (4600 كان المناب تركيز البير غليتارون في المستورورم (4600 كان المناب تركيز البير غليتارون في المراز الإطارة أي المستورورم المناب المناب تركيز البير غليتارون المناب ال

المصابون باعتلال كلري: إن نسب تركيز البير عليتازون ومستقلقه في البلازما، عند المصابين باعتلال كلري، اكثر المصابين باعتلال كلري، اكثر التخاصات التفاصل الذي يتمتمون بوظافت كلوي الميدية، لكن التصريف الفوي المادة الإساسية مشابه وبالقالي لا يطرأ أي تقرير علي نسبة تركيز البير غليقارون الحر (أي غير المرتبط). المصابين باخطارا أي تغير على نسبة تركيز البير غليقارز بن غير المرابط المعابين المسابق المسابق المسابق المتعارك لمدين إلى المسابق المتعارفة المسابق الم

السائونيلوريا. كملاج يُقرَّق عن طريق الفع بالتزامن مع: الميتقور مين والسائونيلوريا، للمرضى (خاصة الذين يعثون من فرط في الوزن) الذين لا يُقدَّهون بشكل كاف بنسبة الطَّركور في العم البر الرغم من النهم بتأثيرن علاجا ثنائيا عن طريق الغم. يوصف پيوديك أيضا بالتزامن مع الاسولين المصابين بداء السكري من النمط ٢ الذين لا يتحكمون بشكل كاف بنسبة الطُوكُور على الانسولين ولا يلاميهم الميتورمين بسبب مواتم الاستعمال و عيمة مؤتم على تطلق المتحال على المتحالية بعد بدء العالج بيوديك، بها – باحدة تقييم المرضى بعد ٣ اليم النهير لتقييم مدى استجابة م للحرح (مثل انخفاض نسبة المحتلمة مع العلاج طويل الأمد، ينبغي على الأطباء التأكد خلال القحوصات الروتينية اللاحقة من استمرار فائدة

سرے ، مستعمل يعنع استعمال بهودياب عند المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من المواد المساعدة، فشل القلب أو الرفح فقال القلب (مراحل NYHA من اليها)) ضعف الكبد، حماض كيتوني سكري، سرطان المثانة الحالي أو تاريخ سرطان الشائة، وجود دم في البول غير المفسر. الاختياطات

رطان المثانة، وجود دم في البول غير المفسر.
الاحتياطات المسترز، ينفي الحذر عند الاستخدام مع الاسوانين لدين المسئين بسبب زيادة خطر الإصدابة بأز مة طبية خطور قر المفسر.
عدر محذور مخذول مرتبطة بالسن (خاصة سرطان المثانة، المصرو و غشل القلب، ينبغي النظر بعنائية في توازن القوائد والمحفوظ في المسئين. من المشابة بالسن (خاصة سرطان المثانة ألل المثانة بالسنون المثانة المسئين.
من طبان المثانة بني تقييم عوامل الخطر لسرطان المثانة فيل بدء العلاج ببيو عليتازون (المخاطر تثمل السن، تازيخ التخوض) بينبغي التحقيق في أي بيلة محروبة عباية قبل لبدء العلاج ببيو عليتازون.
التحوض) بينبغي التحقيق في أي بيلة محروبة عباية قبل لبدء العلاج ببيو عليتازون.
الحرض المن عن إعلام مطبيع في حل طهور البيلة المدوية العيانية أو اعراض الخري مثل عسر التهول أو حالة بولية المرازية على المرازية من الحرف العرب المرازية من المرازية المنازية المنازية المرازية من المرازية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المنازية المنازية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المرازية من المرزية ألم المرازية المنازية بالمرازية المرازية بالمرازية المرازية المنازية بالمرازية من المرزية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المرازية بالمرازية المنازية بالمرازية بالمرازية المنازية بالمرازية المنازية بالمرازية المنازية بالمنازية بالمنازية بالمرازية المنازية بالمنازية بالمنازية بالمنازية المنازية بالمنازية المنازية بالمنازية بالمنازية

المربة، ويقط المقديد: ندار اما أفيد عن ظهور حالات اعتلال في وظيفة الفلايا الكبينة في الحلى التجارب التي أجريت بعد كسوية وطنة القلايا الكبينة في الحلى التجارب التي أجريت بعد تسوية لوطنة القلاية الكبينة المستخد على السيط المقادة المعادلة المستخد على البيو طيفاتر إن لا يجب مباشرة العلاج المحقد على البيو طيفاتر إن يجب مباشرة العلاج المحقد على البيو طيفاتر إن يعتما تكون نقلات أمين الآلاين (ALT) منحف الحد الأقصى الطبيعية) أو عنحما يتكون نقلات أمين الآلاين (ALT) منحف الحد الأقصى الطبيعية إلى المحتفد على البيو طيفاتروري بوسي مباشرة المحلة المربض الإن المرضى يعانون من مرضى كبدى بعد مباشرة المحتفد على البيو طيفاتروري بوسي مباشرة المحتفد الحد الأقصى الطبيعية في خلال القضوح لملاح معتمد على البيو طيفاتروري بوب إعادة فحص الانزيات الكبينة في أقرب وقت ممكن. في حال يقيت مسئويات نقلات أمين الإنون نكل كبدى، وقد تشمل المقيان غير المبرر، القيء، الألام في البطن، قادن الشيعة، و/ألو اسوداد البول، بوجب فيضات الكبدية على الربط المتعادي على المبيد بالمبرة المباشرة على المباشرة في المن مواصلة الملاح. في حال المباشرة المربطة المواحد بالمواحد بالمعادة المواحد المعادة المواحد بالمعادة المواحد بالمعادة المواحد بهذون المعادية المواحد المحادة المعادة المعادة المواحد المعادة المعادة على المعادة على المباشرة المعادة المواحدة الول بوجب المعادة المواحدة المعادة المعادة على المعادة على المعادة المواحدة المعادة المعادة المعادة المعادة على المعادة المعادة المواحدة المعادة الم

قحص أنزيمات الكبر على الطبيب أن يتخذ القرار المناسب المرتكز على القوصات المخبرية في شأن مواصلة العلاج المعتد على البديو طينتار في حال إصابة المريض بالبرقان، بجب توقيف العلاج المريض المسابد المعتد على البديو المناسب المواعد ويعود السبب إلى تكدس الدعون المتراقق لجوانا بلختياس السوائل في الجمسر في بعض الحالات قد تكون زيادة الرزن احدا حراض الشبب المين المناسبة المعتبرة المناسبة المعتبرة المناسبة المرضى بالنظام القيامية الإعجاز المعتبرة المعتبرة المناسبة المناسبة المعتبرة المناسبة المناسب

الله في علاج ثلثتي أو ثلاثي بالترا امن المتلفويلوريا أو في علاج ثلثي مع الأنسولين لفطر الإصابة بنقص في سكر التم ناتج من الجرعة ألموصوفة، لذلك قد يكون من الشور وري تخفيض جرعة المتلفويلوريا أو الأنسولين. المسلم ا

على البدو غلبتا ون من المحتمل ان شكائف الإراضة عند المصابات بمناترته ألميوس المتخد الكيسات اللرائي بخضمن الملاح منطقة على الملاح مضحة على الملاح الملاحة المؤلف وضحة على الملاحة على الملاحة على الملاحة الملاحة على الملاحة على المنظمة على الملاحة على المنظمة عند استخدام اليور غلبتاتون ونها المينون من المنظمة المينون ومن الملاحة على الملاحة ع

المقدن والرضاعة. لا يجب استعمال الهيو غليقاز ون خلال فترة الحمل لم يُعرف ما إذا كان الهيو غليقاز ون يُفرز في حليب الإنسان. بالتالي، لا يجب وصف البير غليقاز ون للنساء المرضعات. التفاعلات الدوائية

التفاعلات الدواتية على التفاعلات الدوانية أن لا مفاعيل تُذكر المبيو عليقازون على حركة العوامل التالية أو ديناميتها: الديمورس الدرانية على التفاعلات الدوانية أن لا مواني الديمورس الديمورس المتافية الديمورس الديمورس الديمورس التفاعلية ويقام 1450 إلى الدراسات عند الإنسان على أنه أم بسبقاً أي تحريض الإم السنوكرور و 1450 (434 و 434) المقبوت الدراسات المخبرية غياب أي تحريض الأي من أنواع السنوكرور و 1450 المعلوت الدراسات المخبرية غياب أي تحريض لايم من أنواع السنوكرور المساولة المساولة السنوكرورية المحسورات المساولة المساولة الدولة الالمساولة المساولة ا

الحاجة إلى زوادة جرعة البيو طفياتون عد تناوله الإنسام ما الرياماسيين بهب مراقبة البية التحكم بسكر الديم كالمسلم الإنسانيون بالديم تعديد المسلم المسل

اضطرابات الكلي والمسالك البولية، وجود تم في البول (شائع).
مصطرابات الجهار التناسلي والنوية، وجود تم في البول (شائع).
مصطرابات الجهار التناسلي والذي يتصعب الارتصاب (شائع).
المبدوري الطفياتات عردي الجهار التناسي العلوي اشاعة) التهاب الجبوب الأنفية (غير شائع).
الإرام المحتجرة والخيابة وتشمي العلوي اشاعة التهامية والسلاليات برحان المثالث (غير شائع).
المصطرابات الجهاز التنافية وط الحساسية والتناطات التحسية وغير معروفة).
اصطرابات الجهاز المصين نقص الإحساس، الدوار (طائع)، الصحاع، الأرق (غير شائع).
اصطرابات الجهاز المصنى العزان (رأسامة)، وشخه يقيمة (غير معروفة).
اصطرابات الجهاز المستمة الدوار (غير شائع)، وشخه يقيمة (غير معروفة).
اصطرابات الجهاز المصنى العزان (شائعة).
اصطرابات الجهاز المصنى العزان (شائعة).
اصطرابات الجهاز المصنى العزان (شائعة).
اصطرابات الجهاز المصنى المؤلد الإسلام المساسة أم المفاصل (شائع).
اصطرابات الجهاز المصنى المهائية الجهاز أمير الرأسية المفاصلة (شائع).
اصطرابات الحياة وظروف موقع الإثارين التعب (غير شائع).
التخطيفات الرخة المون (شائعة)؛ زيادة في الزيم اللاكنات ديبهدر وجيئة (غير شائعة)؛ زيادة في الزيم اللاكنات ديبهدر وجيئة (غير شائعة)؛ زيادة في الزيم اللاكنات ديبهدر وجيئة (غير شائعة)؛ وردة في الزيم الاكنات ديبهدر وجيئة (غير شائعة)؛ وردة في الزيم اللاكنات ديبهدر وجيئة (غير شائعة)؛ وزيادة في الزيم الملاكات ديبهدر وجيئة (غير شائعة)؛ وردة المن (التائية، من المائة، من

الإصطرابات العامة وظروف وقع الإلازة التعدر (عبر فيقام) البور في المول (غير شائع).

المتطرابات العامة وظروف وقع الإلازة التعدر (غير شائع) ويباد المناونيان وريد المناونيان وريا:
المعنونيا في المناونيان وين المناونيان المناونيان المناونيان وريا:
المعنون والطفياتان عزير الحياة التقديم العلوي (شاعة) التهاب والسلايان برطان المناقة (غير شائع).
المعنون والطفياتان عزير المناونيان المنافة (المناونيان المنافة (غير شائع).
المناونيان المنافق المناونيان المنافق المناونيان المنافة (غير معروفة).
المنافزيات المنافق المنافقة المنافق المنافقة المنافقة المنافق المنافقة المنافق المنافق المنافقة المنا

اجرية المعرومة. وإذل المرضى جراعات من اليبيو غليناترون تتعذى الحد الأعلى للجراعة المسموح بها أي ٤٥ ملغ. لم تترافق أقصى جراعة لقد عنها رمن ١٧٠ ملغ/لوميا في خلال أربعة أيام ومن ثم ١٨٠ ملغ/لوميا في خلال سبعة أيام بظهور أي أعراض، يمكن تصبيل انخفاض في نسبة السكر في الدم عند علني العادج بالترادن مع السلفونيلوريا أو الإنسولين. في حال تدلول جراعة معرطة بجيب لفخذ تدانير من شانها إن تعالج الأعراض وتوفر المساعدة المناسبة.

سجيل الخطاص في سببه استر في الدم عند نفي العلاج بدراس مفرطة <mark>بعد ال</mark>ذك الكبير من شائها أن تمالج الأعراض رؤوفر المس <mark>شروط خطط الدواء</mark> يوب خطط الدواء في العارة الأصافية بحلة سليمة. يجب خطط الدواء في العرة الأصافية بحلة سليمة. تلزيخ مراجعة النشرة: إيار ۲۰۲۰

احب ترخيص التسويق والشركة المصنعة:

بنتا ش.م.ل. ضبیه، لبنان.

(BPI)

مرة واحدة يوميا. من المنطق المنطق المنطق المنطق المنطق المنطق المنطقة على مراحل وصولا إلى 2ء ملغ مراح واحدة يوميا. يبدئن زيادة مقدار الجرعة على مراحل وصولا إلى 2ء ملغ في العلاج المنظون من المنطق المنطقة المنط

ها توان . - الدواء ستحصر يوانر على صحفاته وإستهدائه بشكال التطبيف يعرضات الله و ستخدل التطبيب يقد وطبقات التجاهد وستخدال المستوات الصديدائي الذي الله ي التوان المستوات المستوات الله التحديد بعداً عن ستقول الأطباق.
- دخط الأورية بعداً عن ستقول الأطباق.