

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Holanda

Teva Operations Poland Sp z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaria

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo

1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR
CARTONAJE**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pioglitazona Teva 15 mg comprimidos EFG
Pioglitazona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 15 mg de pioglitazona (como hidrocloreuro)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
56 comprimidos
84 comprimidos
90 comprimidos
98 comprimidos
112 comprimidos
196 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/757/001-010

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pioglitazona Teva 15 mg comprimidos

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pioglitazona Teva 15 mg comprimidos EFG
Pioglitazona

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

Lun
Mar
Mie
Jue
Vie
Sab
Dom

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pioglitazona Teva 30 mg comprimidos EFG
Pioglitazona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 30 mg de pioglitazona (como hidrocloreuro)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
56 comprimidos
84 comprimidos
90 comprimidos
98 comprimidos
112 comprimidos
196 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/757/011-020

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pioglitazona Teva 30 mg comprimidos

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pioglitazona Teva 30 mg comprimidos EFG
Pioglitazona

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

Lun
Mar
Mie
Jue
Vie
Sab
Dom

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pioglitazona Teva 45 mg comprimidos
Pioglitazona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 45 mg de pioglitazona (como hidrocloreuro)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

14 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
56 comprimidos
84 comprimidos
90 comprimidos
98 comprimidos
112 comprimidos
196 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/12/757/021-030

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pioglitazona Teva 45 mg comprimidos

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pioglitazona Teva 45 mg comprimidos EFG
Pioglitazona

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

Lun
Mar
Mie
Jue
Vie
Sab
Dom

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

Pioglitazona Teva 15 mg comprimidos EFG

Pioglitazona Teva 30 mg comprimidos EFG

Pioglitazona Teva 45 mg comprimidos EFG

Pioglitazona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pioglitazona Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pioglitazona Teva
3. Cómo tomar Pioglitazona Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pioglitazona Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pioglitazona Teva y para qué se utiliza

Pioglitazona Teva contiene pioglitazona. Es un medicamento antidiabético que se usa para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de la insulina) en adultos, cuando metformina no es adecuada o no ha funcionado correctamente. Este tipo de diabetes se presenta generalmente en los adultos.

Pioglitazona Teva sirve para controlar los niveles de azúcar en sangre cuando usted tiene diabetes tipo 2. Permite que su cuerpo utilice mejor la insulina que produce. Su médico controlará el efecto que Pioglitazona Teva le está haciendo entre los 3 y los 6 meses desde que comenzó el tratamiento.

Los comprimidos de Pioglitazona Teva se pueden utilizar solos en pacientes que no pueden tomar metformina y cuando la dieta y el ejercicio no han sido suficientes para controlar el nivel de azúcar o se pueden añadir a otros tratamientos (como metformina, sulfonilurea o insulina) si no han conseguido proporcionar un control suficiente de los niveles de azúcar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pioglitazona Teva

No tome Pioglitazona Teva

- si es alérgico a la pioglitazona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene insuficiencia cardíaca o la ha tenido en el pasado.
- si tiene alguna enfermedad del hígado.
- si ha tenido cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce una rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos)
- si tiene o ha tenido cáncer de vejiga.
- si tiene sangre en la orina que no ha sido controlada por su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pioglitazona Teva (ver también sección 4)

- si tiene retención de líquidos o si tiene problemas del corazón, particularmente si es mayor de 75 años. Si toma medicamentos anti-inflamatorios los cuales también pueden causar retención de líquidos e hinchazón, también debe consultarlo con su médico.
- si tiene un tipo especial de enfermedad ocular diabética llamada edema macular (hinchazón del fondo del ojo).
- si tiene quistes en los ovarios (síndrome de ovario poliquístico). Pueden aumentar las posibilidades de que se quede embarazada, ya que al tomar Pioglitazona Teva puede volver a ovular. Si éste es su caso utilice métodos anticonceptivos adecuados para evitar la posibilidad de un embarazo no planeado.
- si tiene problemas de hígado o corazón. Antes de comenzar el tratamiento con Pioglitazona Teva se le realizará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado. Estos análisis deben realizarse periódicamente. Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad del corazón o ictus previo que recibieron Pioglitazona Teva e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si experimenta signos de insuficiencia cardíaca tales como sensación de ahogo inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Si toma Pioglitazona Teva junto con otros medicamentos para la diabetes, es más probable que su nivel de azúcar pueda descender por debajo del límite normal (hipoglucemia).

Puede mostrar también una reducción del recuento de células de la sangre (anemia)

Fracturas óseas

Se ha observado un mayor número de fracturas de hueso en pacientes, particularmente en mujeres que tomaban pioglitazona. Su médico tendrá esto en cuenta cuando trate su diabetes.

Niños y adolescentes

No está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Pioglitazona Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Generalmente puede seguir tomando otros medicamentos mientras tome los comprimidos de Pioglitazona Teva. Sin embargo ciertos medicamentos tienen una mayor probabilidad de afectar al contenido de azúcar en sangre:

- gemfibrozilo (utilizado para reducir el colesterol)
- rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis y otras infecciones)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos. Controlarán su nivel de azúcar en sangre y puede que necesite cambiar la dosis de Pioglitazona Teva.

Toma de Pioglitazona Teva con los alimentos y bebidas

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos. Tómelos con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas, pero debe tener precaución si experimenta alteraciones visuales.

3. Cómo tomar Pioglitazona Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de inicio recomendada es un comprimido de 15 mg o de 30 mg de pioglitazona al día. Su médico puede aumentar la dosis a un máximo de 45 mg una vez al día. Su médico le indicará la dosis que ha de tomar.

Si cree que Pioglitazona Teva le está haciendo poco efecto, consulte con su médico.

Cuando tome Pioglitazona Teva en combinación con otros medicamentos usados para tratar la diabetes (como insulina, clorpropamida, glibenclamida, gliclazida, tolbutamida), su médico le indicará si tiene que tomar una menor cantidad de esos medicamentos.

Su médico le pedirá que se haga análisis de sangre periódicos mientras esté en tratamiento con Pioglitazona Teva. Estos análisis son necesarios para controlar que su hígado funciona normalmente.

Si sigue una dieta especial para diabéticos, manténgala mientras tome Pioglitazona Teva.

Debe controlar su peso con regularidad. Si aumenta de peso, informe a su médico.

Si toma más Pioglitazona Teva del que debiera

Si, de forma accidental, toma demasiados comprimidos, o si alguna otra persona (p. ej. un niño) toma su medicamento, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir por debajo de lo normal, pero se puede aumentar tomando azúcar. Es recomendable que lleve algunos terrones de azúcar, caramelos, galletas o algún zumo de fruta azucarado.

Si olvida tomar Pioglitazona Teva

Tome Pioglitazona Teva todos los días, tal como se lo han recetado. Si olvida tomar una dosis, siga con su tratamiento como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pioglitazona Teva

Pioglitazona Teva se debe tomar diariamente para que el tratamiento tenga el efecto adecuado. Si interrumpe la toma de Pioglitazona Teva puede aumentarle el nivel de azúcar en sangre. Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En particular, los pacientes han presentado los siguientes efectos adversos graves:

Insuficiencia cardiaca, de presentación frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) en los pacientes que toman pioglitazona en combinación con insulina. Los síntomas son sensación de ahogo inusual o aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema). Si experimenta alguno de estos síntomas, sobre todo si tiene más de 65 años, consulte con su médico de inmediato.

Con poca frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) se ha desarrollado cáncer de vejiga en pacientes que toman pioglitazona. Los signos y síntomas incluyen sangre en la orina, dolor al orinar o necesidad urgente de orinar. Si experimenta alguno de estos síntomas consulte con su médico inmediatamente.

Los pacientes que toman pioglitazona en combinación con insulina también presentaron de manera muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) hinchazón localizada (edema). Consulte con su médico lo antes posible si experimenta este efecto adverso.

Fracturas óseas: se han notificado de manera frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) tanto en mujeres como en hombres que toman pioglitazona (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Consulte con su médico lo antes posible si experimenta este efecto adverso.

También se ha notificado visión borrosa debido a la hinchazón (o líquido) en el fondo del ojo (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en pacientes que toman pioglitazona. Si experimenta este síntoma por primera vez o si ya lo presentaba y empeora, consulte con su médico lo antes posible.

Se han comunicado reacciones alérgicas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en pacientes tratados con pioglitazona. Si tiene una reacción alérgica grave, incluyendo urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causarle dificultades al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos que han experimentado algunos pacientes al tomar pioglitazona son:

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección respiratoria,
- anomalías de la visión,
- aumento de peso
- entumecimiento

poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- inflamación de los senos nasales (sinusitis)
- dificultad para dormir (insomnio)

desconocidos (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles)

- incremento de las enzimas hepáticas
- reacciones alérgicas

Otros efectos adversos que han experimentado algunos pacientes al tomar pioglitazona junto con otros medicamentos antidiabéticos son:

muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia)

frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- mareo
- dolor de las articulaciones
- impotencia
- dolor de espalda
- falta de aire
- ligera reducción de la cantidad de células rojas de la sangre
- gases (flatulencia)

poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- azúcar en la orina, proteínas en la orina
- incremento de las enzimas
- vértigo
- sudoración
- fatiga
- aumento del apetito

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pioglitazona Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blister después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pioglitazona Teva

- El principio activo es pioglitazona.
Cada comprimido de Pioglitazona Teva 15 mg contiene 15 mg de pioglitazona (como hidrocloreuro).
Cada comprimido de Pioglitazona Teva 30 mg contiene 30 mg de pioglitazona (como hidrocloreuro).
Cada comprimido de Pioglitazona Teva 45 mg contiene 45 mg de pioglitazona (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: manitol, carmelosa cálcica, hidroxipropil celulosa y estearato de magnesio.

Aspecto de Pioglitazona Teva y contenido del envase

- Los comprimidos de Pioglitazona Teva 15 mg son blancos a casi blancos, redondos, convexos y grabados con el número "15" en un lado y con "TEVA" en el otro lado.
- Los comprimidos de Pioglitazona Teva 30 mg son blancos a casi blancos, redondos, convexos y grabados con el número "30" en un lado y con "TEVA" en el otro lado.
- Los comprimidos de Pioglitazona Teva 45 mg son blancos a casi blancos, redondos, convexos y grabados con el número "45" en un lado y con "TEVA" en el otro lado.

Los comprimidos se suministran en blísters en envases de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 o 196 comprimidos.

Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Holanda

Teva Operations Poland Sp z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Österreich

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes/año}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.