

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Accord 15 mg tablety
Pioglitazone Accord 30 mg tablety
Pioglitazone Accord 45 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pioglitazone Accord 15 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 15 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 37,24 mg monohydrátu laktózy (pozri časť 4.4).

Pioglitazone Accord 30 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 30 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 74,46 mg monohydrátu laktózy (pozri časť 4.4).

Pioglitazone Accord 45 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 45 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 111,70 mg monohydrátu laktózy (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

Pioglitazone Accord 15 mg tablety
Tablety sú bielej až belavej farby, okrúhle, dvojvypuklé, nepotiahnuté tablety s vypuklým „P“ na jednej strane a „15“ na druhej strane.

Pioglitazone Accord 30 mg tablety
Tablety sú bielej až belavej farby, okrúhle, dvojvypuklé, nepotiahnuté tablety s vypuklým „PIO“ na jednej strane a „30“ na druhej strane.

Pioglitazone Accord 45 mg tablety
Tablety sú bielej až belavej farby, okrúhle, dvojvypuklé, nepotiahnuté tablety s vypuklým „PIO“ na jednej strane a „45“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pioglitazón je indikovaný na druhú a tretiu líniu liečby diabetes mellitus 2. typu, ako je opísané nižšie:

ako **monoterapia**

- u dospelých pacientov (hlavne u pacientov s nadváhou) nedostatočne kompenzovaných diétou a fyzickou aktivitou, pre ktorých nie je metformín vhodný z dôvodu kontraindikácie alebo intolerancie.

ako **dvojitá perorálna liečba** v kombinácii

- s metformínom, u dospelých pacientov (hlavne u pacientov s nadváhou) s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou i napriek maximálnej tolerovanej dávke monoterapie metformínom
- so sulfonylmočovinou, iba u dospelých pacientov s intoleranciou metformínu alebo pre ktorých je metformín kontraindikovaný, s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou i napriek maximálnej tolerovanej dávke monoterapie sulfonylmočovinou.

ako **trojitá perorálna liečba** v kombinácii s

- metformínom a sulfonylmočovinou, u dospelých pacientov (hlavne u pacientov s nadváhou) s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou i napriek dvojitej perorálnej liečby.
- Pioglitazón je tiež indikovaný na kombináciu s inzulínom u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou inzulínom, pre ktorých je metformín z dôvodu kontraindikácie alebo intolerancie nevhodný (pozri časť 4.4).

Po začatí liečby pioglitazónom má byť odpoveď pacientov posúdená po 3-6 mesiacoch (napr. zníženie HbA_{1c}). Pokiaľ u pacientov nebola dosiahnutá adekvátna odpoveď, liečba pioglitazónom má byť ukončená. Vzhľadom k potenciálnemu riziku pri dlhodobej liečbe, má byť potvrdené pretrvávanie dosiahnutého prínosu liečby pri nasledujúcich bežných kontrolách (pozri časť 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečbu pioglitazónom možno začať dávkou 15 mg alebo 30 mg raz denne. Dávka sa môže postupne zvyšovať až do 45 mg raz denne.

V prípade kombinácie s inzulínom je možné pokračovať v súčasnej dávke inzulínu aj po začatí liečby pioglitazónom. Ak sa u pacientov objaví hypoglykémia, dávka inzulínu sa má znížiť.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). Lekári majú liečbu začať s najnižšou dostupnou dávkou a postupne ju zvyšovať, najmä ak sa pioglitazón užíva spolu s inzulínom (pozri časť 4.4 Retencia tekutín a srdcové zlyhanie).

Poruchy funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu > 4 ml/min) nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). O použití pioglitazónu u dialyzovaných pacientov nie sú k dispozícii žiadne údaje, preto sa nesmie používať u tejto skupiny pacientov.

Poruchy funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa pioglitazón nesmie používať (pozri časti 4.3 a 4.4).

Pediatrická populácia

Bežnosť a účinnosť Pioglitazone Accordu u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podania

Tablety s obsahom pioglitazónu sa užívajú perorálne raz denne bez ohľadu na príjem potravy. Tablety majú byť zapité pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

Pioglitazón je kontraindikovaný u pacientov:

- s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- so srdcovým zlyhaním alebo so srdcovým zlyhaním v anamnéze (štádiá NYHA I až IV)
- s poruchou funkcie pečene
- diabetická ketoacidóza
- s prebiehajúcou rakovinou močového mechúra alebo s rakovinou močového mechúra v anamnéze
- s nepreskúmanou makroskopickou hematúriou

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Retencia tekutín a srdcové zlyhanie

Pioglitazón môže spôsobiť retenciu tekutín, ktorá môže viesť k exacerbácii alebo precipitácii srdcového zlyhania. V prípade liečby pacientov s aspoň jedným rizikovým faktorom pre vznik kongestívneho srdcového zlyhania (napr. predchádzajúci infarkt myokardu alebo symptomatická ischemická choroba srdca alebo starší pacienti), lekári by mali začať s najnižšou dostupnou dávkou a dávku postupne zvyšovať. U pacientov sa majú sledovať prejavy a príznaky srdcového zlyhania, prírastok hmotnosti alebo edém, najmä u osôb so zníženou srdcovou rezervou. U pacientov liečených pioglitazónom v kombinácii s inzulínom alebo u pacientov s anamnézou srdcového zlyhania boli hlásené post-marketingové prípady srdcového zlyhania. U pacientov, u ktorých sa pioglitazón používa v kombinácii s inzulínom by sa mali sledovať prejavy a príznaky srdcového zlyhania, prírastok hmotnosti a edém. Keďže inzulín a pioglitazón súvisia s retenciou tekutín, ich súčasné podanie môže zvyšovať riziko opuchov. Bol hlásený postregistračný výskyt periférnych edémov a srdcového zlyhania u pacientov, ktorí užívali súčasne pioglitazón s nesteroidnými protizápalovými liekmi, vrátane selektívnych inhibítorov COX-02.

V prípade zhoršenia funkcie srdca sa musí pioglitazón vysadiť.

S pacientami vo veku do 75 rokov s diabetom mellitus 2. typu a preexistujúcim významným makrovaskulárnym ochorením bola vykonaná štúdia s pioglitazónom sledujúca kardiovaskulárne výsledky liečby. Pioglitazón alebo placebo boli pridané k už existujúcej antidiabetickej alebo kardiovaskulárnej liečbe po dobu až 3,5 roka. Táto štúdia preukázala zvýšenie hlásení o srdcovom zlyhaní, ktoré však nevedlo k zvýšeniu mortality v tejto štúdii.

Starší pacienti

Kvôli zvýšenému nebezpečenstvu vážneho srdcového zlyhania je potrebné u starších pacientov zvážiť súbežné užívanie spolu s inzulínom.

S ohľadom na riziká súvisiace s vekom (najmä riziko rakoviny močového mechúra, zlomenín a srdcového zlyhania) je potrebné u starších osôb pred liečbou a počas nej zvážiť pomer prínosu a rizika liečby.

Rakovina močového mechúra

Prípady karcinómu močového mechúra boli v meta-analýzach kontrolovaných klinických štúdiách hlásené častejšie v skupinách s pioglitazónom (19 prípadov z 12 506 pacientov, 0,15 %), než v kontrolných skupinách (7 prípadov z 10 212 pacientov, 0,07 %), HR=2,64 (95 % CI 1,11-6,31, P=0,029). Po vylúčení pacientov, u ktorých bola expozícia sledovanému lieku menšia než 1 rok

v okamžiku diagnózy karcinómu močového mechúra, bolo 7 prípadov (0,06 %) v skupine pioglitazónu a 2 prípady (0,02 %) v kontrolnej skupine. Epidemiologické štúdie tiež naznačujú nízke zvýšenie rizika karcinómu močového mechúra u diabetických pacientov liečených pioglitazónom, avšak nie všetky štúdie identifikovali štatisticky významné zvýšenie rizika.

Pred začatím liečby pioglitazónom je potrebné vyhodnotiť rizikové faktory rakoviny močového mechúra (medzi riziká patria vek, fajčenia v anamnéze, expozícia niektorých pracovných alebo chemoterapeutických prípravkov, napr. cyklofosfamidom alebo ak je pacient pred liečbou ožarovaný v oblasti panvy). Pred začatím liečby pioglitazónom treba vyšetriť akúkoľvek makroskopickú hematúriu.

Pri výskyte symptómov makroskopickej hematúrie alebo iných symptómov (napr. dyzúrie alebo nutkania na močenie) vyskytujúcich sa počas liečby majú pacienti bezodkladne kontaktovať svojho lekára.

Sledovanie funkcie pečene

Počas postmarketingového sledovania sa opísali zriedkavé prípady hepatocelulárnej dysfunkcie (pozri časť 4.8). Z toho dôvodu sa u pacientov liečených pioglitazónom odporúča pravidelné monitorovanie pečenných enzýmov. Pečenné enzýmy sa majú skontrolovať pred liečbou pioglitazónom u všetkých pacientov. Liečbu pioglitazónom nie je možné začať u pacientov so zvýšenými východiskovými hladinami pečenných enzýmov (ALT > 2,5-násobok horného limitu normy) alebo s akýmkoľvek inými prejavmi ochorenia pečene.

Po začatí liečby pioglitazónom sa odporúča kontrolovať hladiny pečenných enzýmov v pravidelných intervaloch podľa klinickej potreby. Ak počas liečby pioglitazónom dôjde k zvýšeniu hodnot ALT na 3-násobok hornej hranice normy, hladiny pečenných enzýmov sa majú čím skôr znovu skontrolovať. Ak hodnoty ALT zostanú > 3-násobok hornej hranice normy, liečbu je nutné ukončiť. V prípade rozvoja príznakov dysfunkcie pečene, ako je napr. nevysvetliteľná nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, únava, nechutenstvo a/alebo tmavý moč, sa musia skontrolovať hladiny pečenných enzýmov. O tom, či bude pacient naďalej užívať pioglitazón, rozhodne klinické zhodnotenie stavu a laboratórne vyšetrenia. Ak sa u pacienta pozoruje žltacka, liek je nutné vysadiť.

Zvýšenie telesnej hmotnosti

V klinických štúdiách s pioglitazónom sa pozorovalo na dávke závislé zvýšenie telesnej hmotnosti, ktoré mohlo nastať kvôli hromadeniu tuku a v niektorých prípadoch v spojení s retenciou tekutín. V niektorých prípadoch môže byť zvýšenie telesnej hmotnosti príznakom srdcového zlyhania, a preto sa má u pacientov starostlivo sledovať ich hmotnosť. Súčasťou liečby cukrovky je aj diéta. Pacientov je potrebné poučiť o nutnosti prísneho dodržiavania diéty s obmedzeným príjmom kalórií.

Hematológia

Počas liečby pioglitazónom sa pozorovalo mierne zníženie hladiny hemoglobínu (relatívne zníženie o 4 %) a hematokritu (relatívne zníženie o 4,1 %) v súlade s hemodilúciou. Podobné zmeny boli pozorované u pacientov liečených metformínom (relatívne zníženie hemoglobínu o 3-4 % a hematokritu o 3,6 – 4,1 %) a v menšom rozsahu pre sulfonylmočovinu a inzulín (relatívne zníženie hemoglobínu o 1-2 % a hematokritu o 1 – 3,2 %) v porovnávacích kontrolovaných štúdiách s pioglitazónom.

Hypoglykémia

Ako následok zvýšenia inzulínovej senzitivity existuje u pacientov liečených pioglitazónom v rámci dvojkombinovanej alebo trojkombinovanej perorálnej liečby so sulfonylmočovinou alebo dvojkombinovanej liečby s inzulínom riziko vzniku hypoglykémie závislej od dávky, preto môže byť potrebné zníženie dávky sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Ochorenia oka

Pri liečbe thiazolidindiónmi, vrátane pioglitazónu, boli v rámci postmarketingového sledovania hlásené prípady nové prípady vzniku, prípadne zhoršenia diabetického makulárneho edému so znížením zrakovkej ostrosti. Mnohí z týchto pacientov hlásili súčasný výskyt periférnych opuchov. Nie je jasné, či existuje priama súvislosť medzi pioglitazónom a makulárnym edémom, predpisujúci lekári si však majú byť vedomí možnosti vzniku makulárneho edému, pokiaľ pacienti udávajú poruchy zrakovkej ostrosti; v týchto prípadoch by mala byť zvážená príslušná oftalmologická starostlivosť.

Iné

Zvýšený výskyt zlomenín u žien bol pozorovaný v súhrnej analýze zlomenín ako nežiaducich účinkov z randomizovaných, kontrolovaných dvojito zaslepených klinických štúdií, ktoré zahŕňali 8100 pacientov liečených pioglitazónom a 7400 pacientov liečených komparátorom po dobu až 3,5 roka.

Zlomeniny boli pozorované u 2,6 % žien liečených pioglitazónom v porovnaní s 1,7 % žien liečených komparátorom. Zvýšenie početnosti výskytu zlomenín nebolo pozorované u mužov liečených pioglitazónom (1,3 %) oproti komparátoru (1,5 %).

Vypočítaná incidencia zlomenín bola 1,9 fraktúr na 100 rok liečených pacientok pioglitazónom oproti 1,1 fraktúr na 100 rok liečených pacientok komparátorom. Pozorované navýšenie rizika zlomenín u žien liečených pioglitazónom v tomto súbore je teda 0,8 fraktúr na 100 rok liečených pacientok.

V 3,5 ročnej štúdii kardiovaskulárneho rizika PROactive došlo ku zlomeninám u 44 z 870 pacientok liečených pioglitazónom (5,1 %; 1 fraktúra na 100 rok liečených pacientok) v porovnaní s 23 z 905 pacientok liečených komparátorom (2,5 %; 0,5 fraktúr na 100 rok liečených pacientok). U mužov liečených pioglitazónom nebolo pozorované zvýšenie početnosti výskytu zlomenín (1,7 %) oproti komparátoru (2,1 %).

Niektoré epidemiologické štúdie naznačujú, že zvýšené riziko zlomenín u mužov a žien je približne rovnaké.

Riziko zlomenín by sa malo brať do úvahy počas dlhodobej liečby pacientov pioglitazónom (pozri časť 4.8).

V dôsledku zvýšenia účinku inzulínu môže liečba pioglitazónom viesť k obnoveniu ovulácie u pacientiek so syndrómom polycystických ovárií. U týchto pacientiek môže existovať riziko otehotnenia. Pacientky si musia byť vedomé rizika tehotenstva a ak si ho želajú alebo ak nastane, liečbu pioglitazónom je nutné ukončiť (pozri časť 4.6).

Pioglitazón sa má užívať opatrne počas súbežného podávania inhibítorov (napr. gemfibrozil) alebo induktorov (napr. rifampicín) cytochrómu P450 2C8. Glykemickú kompenzáciu je potrebné starostlivo monitorovať. Je potrebné tiež zvážiť úpravu dávky pioglitazónu v rámci odporúčaného dávkovania alebo zmeny v liečbe diabetu (pozri časť 4.5).

Pioglitazone Accord tablety obsahujú monohydrát laktózy a preto sa nesmú predpisovať pacientom so zriedkavou vrodenu galaktózovou intoleranciou, Lapp-laktázovou deficienciou alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou.

4.5 Liekové a iné interakcie

V interakčných štúdiách sa ukázalo, že pioglitazón neovplyvňuje významne farmakokinetiku a farmakodynamiku digoxínu, warfarínu, fenpropionu a metformínu. Nezdá sa, že by súbežné podanie pioglitazónu so sulfonylmočovinou ovplyvnilo jej farmakokinetiku. V štúdiách vykonaných u človeka sa nezistila indukcia hlavných indukovateľných podtypov cytochrómu P450, 1A, 2C8/9 a 3A4. V *in vitro* štúdiách sa nezistila inhibícia žiadneho podtypu cytochrómu P450. Z toho dôvodu sa

nepredpokladajú interakcie s liekmi, ktoré sú metabolizované týmito enzýmami, napr. perorálne kontraceptíva, cyklosporín, antagonisti kalciového kanála a inhibítory HMGCoA reduktázy.

Súbežné podávanie pioglitazónu a gemfibrozilu (inhibitor cytochrómu P450 2C8) vedie k trojnásobnému zvýšeniu AUC pioglitazónu. Keďže existuje možnosť zvýšeného výskytu nežiaducich účinkov závislých na dávke, môže byť potrebné znížiť dávku pioglitazónu pri súčasnom podávaní s gemfibrozilom. Glykemická kompenzácia sa má starostlivo monitorovať (pozri časť 4.4). Súčasné podávanie pioglitazónu s rifampicínom (induktor cytochrómu P450 2C8) vedie k 54 %-nému zníženiu AUC pioglitazónu. Pri súčasnom podávaní s rifampicínom môže byť potrebné zvýšiť dávku pioglitazónu. Glykemická kompenzácia sa má starostlivo monitorovať (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o bezpečnom použití pioglitazónu počas tehotenstva. V štúdiách s pioglitazónom vykonaných na zvieratách sa pozorovalo obmedzenie rastu plodu, čo je možné pripísať zníženiu hyperinzulinémie u matky a zvýšeniu inzulínovej rezistencie počas tehotenstva, čím sa znižuje dostupnosť metabolických substrátov potrebných pre rast plodu. Význam tohto mechanizmu u ľudí nie je známy, a preto sa pioglitazón nesmie používať počas tehotenstva.

Laktácia

Pioglitazón sa nachádzal v mlieku laktujúcich potkanov. Nie je známe, či sa pioglitazón vylučuje do ľudského mlieka. Z toho dôvodu sa pioglitazón nesmie podávať dojčiacim ženám.

Fertilita

V štúdiách fertility vykonaných na zvieratách nebol zaznamenaný žiadny vplyv na párenie, impregnáciu alebo index fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pioglitazone Accord nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak pacienti, ktorí majú skúsenosti s poruchou videnia majú byť upozornení pred riadením vozidiel alebo obsluhou stroja.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka s nežiaducimi reakciami

Nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli častejšie ako pri placebe ($> 0,5\%$) a ktoré nepredstavovali ojedinelý prípad u pacientov užívajúcich pioglitazón v dvojito zaslepených štúdiách sú zoradené v súlade s MedDRA podľa tried orgánových systémov a absolútnej frekvencie výskytu. Výskyt je definovaný nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nemôžu byť odhadované z dostupných údajov). V rámci jednotlivých tried orgánových systémov sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono-terapia	Kombinácia			
		s metfor-mínom	so sulfo-nylmočovi-nou	s metformí-nom a sulfonylmočovinou	s inzulínom
Infekcie a nákazy					
infekcie horných dýchacích ciest	časté	časté	časté	časté	časté
bronchitída					časté
sinusitída	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté
Benígne a maligne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)					
rakovina močového mechúra	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté
Poruchy krvi a lymfatického systému					
anémia		časté			
Poruchy imunitného systému					
precitlivosť a alergické reakcie ¹	neznáme	neznáme	neznáme	neznáme	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy					
hypoglykémia			menej časté	veľmi časté	časté
zvýšenie chuti do jedla			menej časté		
Poruchy nervového systému					
hypestézia	časté	časté	časté	časté	časté
bolesť hlavy		časté	menej časté		
točenie hlavy			časté		
nespavosť	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté
Poruchy oka					
poruchy zraku ²	časté	časté	menej časté		
makulárny edém	neznáme	neznáme	neznáme	neznáme	neznáme
Poruchy ucha a labyrintu					
vertigo			menej časté		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti					
srdcové zlyhanie ³					časté

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono-terapia	Kombinácia			
		s metfor-mínom	so sulfo-nylmočovi-nou	s metformí-nom a sulfonylmočovinou	s inzulínom
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína					
dyspnoe					časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu					
flatulencia		menej časté	časté		
Poruchy kože a podkožného tkaniva					
potenie			menej časté		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva					
zlomenina kostí ⁴	časté	časté	časté	časté	časté
artralgia		časté		časté	časté
bolesť chrbta					časté
Poruchy obličiek a močových ciest					
hematúria		časté			
glykozúria			menej časté		
proteinúria			menej časté		
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov					
erektilná dysfunkcia		časté			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania					
Edém ⁵					veľmi časté
únavu			menej časté		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia					
zvýšenie telesnej hmotnosti ⁵⁶	časté	časté	časté	časté	časté

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono-terapia	Kombinácia			
		s metformínom	so sulfonylmočovinou	s metformínom a sulfonylmočovinou	s inzulínom
zvýšená hladina kreatinín-fosfokinázy				časté	
zvýšená hladina laktátdehydrogenázy			menej časté		
zvýšená hladina alanínaminotransferázy ⁷	neznáme	neznáme	neznáme	neznáme	neznáme

Popis vybraných nežiaducich reakcií

¹ Po uvedení lieku na trh boli hlásené reakcie precitlivenosti u pacientov liečených pioglitazónom. Tieto reakcie zahŕňujú anafylaxiu, angioedém a žihľavku.

² Boli hlásené poruchy zraku najmä na začiatku liečby a súviseli so zmenami hladiny glukózy v krvi kvôli dočasnej zmene pružnosti a indexu lomu šošoviek, ako je to vidieť u iných hypoglykemických liečebných postupoch.

³ V kontrolovaných klinických štúdiách bol výskyt srdcového zlyhania pri liečbe pioglitazónom rovnaký ako pri placebe alebo v skupine liečenej metformínom alebo sulfonylmočovinou, ale bol zvýšený pri podávaní v kombinovanej liečbe s inzulínom. V štúdií s pacientmi s preexistujúcim významným makrovaskulárnym ochorením bol výskyt závažného srdcového zlyhania o 1,6 % vyšší s pioglitazónom ako s placebom, keď boli tieto pridané k liečbe zahŕňujúcej inzulín. V tejto štúdii to však nevedlo k zvýšeniu mortality. V tejto štúdii u pacientov liečených pioglitazónom a inzulínom vo veku ≥ 65 rokov bolo vyššie percento so srdcovým zlyhaním v porovnaní s pacientmi, ktorí mali menej ako 65 rokov (9,7 % oproti 4 %). U pacientov liečených inzulínom bez pioglitazónu bol výskyt srdcového zlyhania 8,2 % vo veku ≥ 65 rokov oproti 4,0 % pacientov, ktorí boli mladší ako 65 rokov. Srdcové zlyhanie bolo pozorované pri podávaní pioglitazónu v praxi a častejšie, keď sa pioglitazón podával v kombinácii s inzulínom alebo u pacientov so srdcovým zlyhaním v anamnéze.

⁴ Bola vykonaná súhrnná analýza zlomenín hlásených ako nežiaduci účinok v randomizovaných, dvojito zaslepených klinických štúdiách kontrolovaných komparátorom, ktoré zahŕňali 8100 pacientov liečených pioglitazónom a 7400 pacientov liečených komparátorom po dobu až 3,5 roka. Bol pozorovaný zvýšený výskyt zlomenín u žien užívajúcich pioglitazón (2,6 %) v porovnaní s komparátorom (1,7 %). Zvýšenie počtosti výskytu zlomenín nebolo pozorované u mužov liečených pioglitazónom (1,3 %) oproti komparátoru (1,5 %). V 3,5 ročnej štúdii PROactive došlo ku zlomeninám u 44 z 870 (5,1 %) pacientok liečených pioglitazónom v porovnaní so zlomeninami u 23 z 905 (2,5 %) pacientok liečených komparátorom. U mužov liečených pioglitazónom (1,7 %) nebolo pozorované zvýšenie rizika zlomenín oproti komparátoru (2,1 %). Po uvedení na trh boli hlásené zlomeniny kostí u mužov ako aj žien (pozri časť 4.4).

⁵ V kontrolovaných klinických skúšaní sa opuchy vyskytli u 6-9 % pacientov liečených pioglitazónom v priebehu jedného roka. Výskyt edémov v porovnávacích skupinách (sulfonylmočovina, metformín) bol 2-5 %. Hlásené opuchy boli mierne až stredne závažné a zvyčajne si nevyžadovali prerušenie liečby.

⁶ V porovnávacích kontrolovaných štúdiách s iným liekom bol pri podávaní pioglitazónu ako monoterapie priemerný prírastok telesnej hmotnosti 2 – 3 kg za rok. Toto bolo podobne pozorované v aktívnej porovnávacej skupine so sulfonfylmočovinou. V kombinovaných štúdiách pioglitazónu pridávaného k metformínu bol priemerný prírastok telesnej hmotnosti 1,5 kg za rok a v kombinácii pioglitazónu so sulfonfylmočovinou 2,8 kg. V porovnávacích skupinách po pridaní sulfonfylmočoviny k metformínu sa telesná hmotnosť zvýšila v priemere o 1,3 kg a po pridaní metformínu k sulfonfylmočovine sa znížila v priemere o 1,0 kg.

⁷ V klinických štúdiách s pioglitazónom bol výskyt zvýšenia ALT nad trojnásobok horného limitu normy rovnaký ako po placebe, ale nižší ako v porovnávacích skupinách s metformínom alebo sulfonfylmočovinou. Priemerné hladiny pečenných enzýmov boli pri liečbe pioglitazónom znížené. Počas postmarketingového sledovania sa zriedkavo vyskytli prípady zvýšenia hodnôt pečenných enzýmov a hepatocelulárnej dysfunkcie. Veľmi zriedkavo boli zaznamenané fatálne prípady, avšak príčinný vzťah nebol potvrdený.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V klinických štúdiách pacienti užívali vyššie dávky pioglitazónu ako je najvyššia odporúčaná dávka 45 mg denne. Maximálna zaznamenaná dávka 120 mg/deň počas štyroch dní, potom 180 mg/deň počas siedmich dní bola bez akýchkoľvek príznakov.

Pri kombinovanej liečbe so sulfonfylmočovinou alebo inzulínom môže dôjsť k hypoglykémii. V prípade predávkovania je nutné začať symptomatickú liečbu a prijať všeobecné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na liečbu diabetes mellitus, antidiabetikum, vrátane inzulínu; ATC kód: A10BG03.

Účinky pioglitazónu sú pravdepodobne sprostredkované znížením inzulínovej rezistencie. Zdá sa, že pioglitazón účinkuje prostredníctvom aktivácie špecifických jadrových receptorov (gama receptor aktivovaný proliferátorom peroxizómu), ktorá vedie k zvýšeniu citlivosti na inzulín v bunkách pečene, tukového tkaniva a kostrového svalstva u zvierat. Zistilo sa, že liečba pioglitazónom znižuje výdaj glukózy v pečeni a zvyšuje periférnu elimináciu glukózy v prípade inzulínovej rezistencie.

U pacientov s diabetes mellitus 2. typu sa vplyvom liečby pioglitazónom zlepšuje kontrola glykémie nalačno aj po jedle. Lepšia kontrola glykémie je spojená so znížením plazmatických koncentrácií inzulínu nalačno aj po jedle. Na stanovenie času, po ktorom dochádza k zlyhaniu liečby (definovaný výskytom $HbA_{1C} \geq 8\%$ po prvých 6 mesiacoch liečby), bolo predĺžené trvanie klinickej štúdie porovnávajúcej monoterapiu pioglitazónom s monoterapiou gliklazidom. Analýza podľa Kaplan-Meiera preukázala kratší čas do zlyhania liečby u pacientov liečených gliklazidom v porovnaní s pioglitazónom. Kontrola glykémie (definovaná ako $HbA_{1C} \leq 8\%$) sa po dvoch rokoch udržala u 69 % pacientov liečených pioglitazónom v porovnaní s 50% pacientov liečených gliklazidom. V dvojročnej štúdii porovnávajúcej kombinované podávanie metformínu spolu s pioglitazónom alebo gliklazidom bola kontrola glykémie meraná ako priemerná zmena HbA_{1C} od počiatočnej hodnoty podobná v prvom roku liečby v oboch skupinách. V druhom roku bolo zhoršenie HbA_{1C} menšie u pioglitazónu v porovnaní s gliklazidom.

V placebom kontrolovanej štúdii boli pacienti s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou i napriek trojmesačnému obdobiu optimalizácie liečby inzulínom randomizovaní k liečbe pioglitazónom alebo placebom podávaným po dobu 12 mesiacov. Pacienti užívajúci pioglitazón mali priemerné zníženie HbA_{1c} o 0,45 % v porovnaní s pacientami, ktorí pokračovali v podávaní samotného inzulínu a v skupine pacientov liečených pioglitazónom došlo ku zníženiu dávky inzulínu.

Analýza HOMA ukázala, že pioglitazón zlepšuje funkciu beta-buniek a rovnako zvyšuje senzitivitu na inzulín. Dvojročné klinické štúdie ukázali pretrvávanie tohto účinku.

V jednoročných klinických štúdiách pioglitazón viedol ku štatisticky významnému zníženiu pomeru albumín/kreatinín v porovnaní s počiatočným stavom.

Účinok pioglitazónu (45 mg v monoterapii verus placebo) u diabetikov 2. typu sa skúmal v krátkej štúdii trvajúcej 18 týždňov. Pioglitazón bol spojený s významným zvýšením telesnej hmotnosti. Viscerálny tuk bol významne znížený, zatiaľ čo podiel extra-abdominálneho tuku bol zvýšený. Zmeny distribúcie telesného tuku účinkom pioglitazónu boli sprevádzané zlepšením inzulínovej senzitivity.

Vo väčšine klinických štúdií sa v porovnaní s placebom pozorovalo zníženie celkovej plazmatickej hladiny triglyceridov a voľných mastných kyselín a zvýšenie hladiny HDL cholesterolu, s malým, ale klinicky nevýznamným zvýšením hladiny LDL cholesterolu.

Pri porovnaní s placebom, metformínom a gliklazidom v klinických štúdiách trvajúcich až 2 roky pioglitazón redukoval celkové plazmatické hladiny triglyceridov a voľných mastných kyselín a zvyšoval hladinu HDL cholesterolu. V porovnaní s placebom pioglitazón štatisticky významne nezvýšil hladinu LDL cholesterolu, zatiaľ čo u metformínu a gliklazidu bolo pozorované jej zníženie. V 20-týždňovej štúdii pioglitazón redukoval hladinu triglyceridov nalačno a tiež zlepšil postprandiálnu hypertriglyceridémiu svojím účinkom na absorbované triglyceridy i na triglyceridy syntetizované v pečeni. Tieto účinky boli nezávislé od účinkov pioglitazónu na glykémiu a boli štatisticky významne odlišné od účinkov glibenklamidu.

V štúdii PROactive so sledovaním kardiovaskulárnych dopadov liečby bolo 5238 pacientov s diabetes mellitus 2. typu a preexistujúcim významným makrovaskulárnym ochorením randomizovaných k podávaniu pioglitazónu alebo placeba k už existujúcej antidiabetickej a kardiovaskulárnej liečbe po dobu až 3,5 roka. Populácia štúdie mala vekový priemer 62 rokov; priemerné trvanie diabetu bolo 9,5 roka. Približne tretina pacientov dostávala inzulín v kombinácii s metformínom a/alebo sulfonylmočovinou. Vhodní pacienti museli mať jedno alebo viacero z nasledovných ochorení: infarkt myokardu, mozgová príhoda, perkutánný kardiálny zákrok alebo bypass koronárnej artérie, akútny koronárny syndróm, ischemické ochorenie srdca alebo periférne arteriálne obštrukčné ochorenie. Takmer polovica pacientov mala už v minulosti infarkt myokardu a približne 20 % malo mozgovú príhodu. Približne polovica populácie štúdie spĺňala aspoň dve z kardiovaskulárnych vstupných kritérií. Takmer všetci (95 %) dostávali kardiovaskulárne lieky (betablokátory, ACE-inhibítory, antagonisty angiotenzínu II, blokátory kalciového kanála, nitráty, diuretiká, aspirín, statíny, fibráty).

Hoci štúdia zlyhala z hľadiska primárneho endpointu, ktorým bola kombinácia mortality z rôznych príčin, nefatálneho infarktu myokardu, mozgovej príhody, akútneho koronárneho syndrómu, amputácie nohy, koronárnej revaskularizácie a revaskularizácie nohy, výsledky naznačujú, že neexistujú žiadne dlhodobé kardiovaskulárne problémy súvisiace s podávaním pioglitazónu. Avšak, výskyt edému, prírastku na hmotnosti a srdcového zlyhania sa zvýšil. Nebolo pozorované žiadne zvýšenie mortality zo srdcového zlyhania.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Pioglitazone Accord vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie diabetes mellitus 2. typu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Pioglitazón sa po perorálnom podaní rýchlo vstrebáva, pričom maximálne koncentrácie nezmeneného pioglitazónu v plazme sa obyčajne dosiahnu 2 hodiny po jeho podaní. V dávkovom intervale 2-60 mg sa zistilo proporcionálne zvyšovanie koncentrácie liečiva v plazme v závislosti od veľkosti podanej dávky. Rovnovážny stav sa dosiahne po 4-7 dňoch podávania lieku. Opakované podávanie lieku nevedie ku kumulácii liečiva ani jeho metabolitov. Príjem potravy neovplyvňuje vstrebávanie liečiva. Absolútna biologická dostupnosť pioglitazónu je vyššia ako 80%.

Distribúcia

Odhadovaný distribučný objem pioglitazónu u ľudí je 0,25 l/kg.

Pioglitazón a všetky jeho aktívne metabolity sa výrazne viažu na plazmatické bielkoviny (> 99 %).

Biotransformácia

Pioglitazón sa rozsiahle metabolizuje v pečeni hydroxyláciou alifatických metylénových skupín, k čomu dochádza prevažne prostredníctvom cytochrómov P450 2C8, hoci v malom rozsahu sa týchto procesov môžu zúčastniť aj iné izoformy. Tri zo šiestich identifikovaných metabolitov sú aktívne (M-II, M-III a M-IV). Ak vezmeme do úvahy aktivitu, koncentrácie a väzbu na plazmatické bielkoviny, pioglitazón a metabolit M-III majú rovnakú účinnosť. Príspevok metabolitu M-IV k účinnosti je približne trojnásobný v porovnaní s pioglitazónom, kým aktivita metabolitu M-II je minimálna.

V *in vitro* štúdiách sa nepreukázalo, že by pioglitazón inhiboval niektorý podtyp cytochrómu P450. U ľudí sa nedokázala indukcia hlavných indukovateľných izoenzýmov cytochrómu P450, 1A, 2C8/9 a 3A4.

V interakčných štúdiách sa ukázalo, že pioglitazón nemá významný vplyv na farmakokinetiku alebo farmakodynamiku digoxinu, warfarínu, fenpropionu a metformínu. Súbežné podávanie pioglitazónu s gemfibrozilom (inhibitor cytochrómu P450 2C8) alebo s rifampicínom (induktor cytochrómu P450 2C8) vedie k zvýšeniu resp. zníženiu plazmatickej koncentrácie pioglitazónu (pozri časť 4.5).

Eliminácia

U ľudí sa po perorálnom podaní rádioaktívne označeného pioglitazónu vyššia úroveň rádioaktivity zachytila v stolici (55 %) a nižšia úroveň v moči (45 %). U zvierat je možné stanoviť v moči alebo v stolici len malé množstvo nezmeneného pioglitazónu. U človeka je priemerný polčas eliminácie nezmeneného pioglitazónu z plazmy 5 – 6 hodín a jeho aktívnych metabolitov 16 – 23 hodín.

Starší pacienti

U 65-ročných a starších osôb je farmakokinetika pioglitazónu v rovnovážnom stave podobná ako u mladých osôb.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú nižšie plazmatické koncentrácie pioglitazónu a jeho metabolitov ako osoby s normálnou funkciou obličiek, hoci hodnota perorálneho klirensu východiskovej nemetabolizovanej látky je podobná. Z toho dôvodu sa nemení koncentrácia voľného (neviazaného) pioglitazónu.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Celková plazmatická koncentrácia pioglitazónu sa mení iba pri zväčšení distribučného objemu. Z toho dôvodu je vlastný klírens znížený spolu s vyšším podielom voľnej frakcie pioglitazónu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V toxikologických štúdiách sa po opakovanom podávaní pioglitazónu myšiam, potkanom, psom a opiciam konštantne pozorovalo zvýšenie objemu plazmy spojené s hemodilúciou, anémiou a reverzibilnou excentrickou hypertrofiou srdca. Okrem toho sa zistilo zvýšené ukladanie tuku a infiltrácia. Tieto nálezy boli pozorované u všetkých druhov pri plazmatických koncentráciách ≤ 4 -násobok expozície voči lieku v klinickej praxi. V štúdiách na zvieratách sa zistilo obmedzenie rastu plodu, čo je možné pripísať účinku pioglitazónu na zníženie hyperinzulinémie u matky a zvýšenie inzulínovej rezistencie počas tehotenstva, čím sa znižuje dostupnosť metabolických substrátov potrebných pre rast plodu.

V početných *in vitro* aj *in vivo* štúdiách skúmajúcich genotoxický potenciál sa táto vlastnosť u pioglitazónu nepotvrdila. U potkanov dostávajúcich pioglitazón v dĺžke najviac 2 roky sa pozoroval zvýšený výskyt hyperplázie (u samcov a samíc) a nádorov močového mechúra (u samcov).

Vznik a prítomnosť močových kameňov s následným podráždením a hyperpláziou boli stanovené ako mechanický základ pre pozorovanie tumorogénnej odpovede u samčích potkanov. 24-mesačná mechanická štúdia u samčích potkanov preukázala, že podávanie pioglitazónu vplyva na zvýšený výskyt hyperplastických zmien v močovom mechúre. Diétna acidifikácia výrazne znížila, ale neodstránila výskyt nádorov. Prítomnosť mikrokryštálov zhoršil hyperplastickú odpoveď, ale nebol považovaný za primárnu príčinu hyperplastických zmien. Vplyv na ľudí, vzhľadom na tumorogénnu odpoveď u samcov potkanov, nemožno vylúčiť.

U myši oboch pohlaví sa nepozorovala žiadna tumorogénna odpoveď na pioglitazón. Hyperplázia močového mechúra sa nezistila u psov ani u opíc dostávajúcich pioglitazón v dĺžke najviac 12 mesiacov.

Na zvieracom modeli familiárnej adenomatóznej polypózy (FAP) viedla liečba ďalšími dvoma tiazolidíndiódmi k zvýšenému počtu nádorov v hrubom čreve. Význam tohto nálezu nie je známy.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA):

Klinickým použitím pioglitazónu sa nepredpokladajú žiadne vplyvy na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vápenatá soľ karmelózy
Hydroxypropyl celulóza
Monohydrát laktózy
Magnéziumstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Pioglitazone Accord 15 mg tablety: 3 roky

Pioglitazone Accord 30 mg/ 45 mg tablety: 4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliník/hliníkové blistre obsahujúce 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/722/001-010 (14/28/30/50/56/84/90/98/112/196 tabliet v alu/alu blisteri)

EU/1/11/722/011-020 (14/28/30/50/56/84/90/98/112/196 tabliet v alu/alu blisteri)

EU/1/11/722/021-030 (14/28/30/50/56/84/90/98/112/196 tabliet v alu/alu blisteri)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21 Marec 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 05 decembra 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poľsko

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Pioglitazone Accord 15 mg tablety
Pioglitazón

2. LIEČIVO

Jedna tableta obsahuje 15 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj monohydrát laktózy.
Pozri písomnú informáciu pre používateľov.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tablety
14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
56 tabliet
84 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
112 tabliet
196 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/722/001 14 tabliet
EU/1/11/722/002 28 tabliet
EU/1/11/722/003 30 tabliet
EU/1/11/722/004 50 tabliet
EU/1/11/722/005 56 tabliet
EU/1/11/722/006 84 tabliet
EU/1/11/722/007 90 tabliet
EU/1/11/722/008 98 tabliet
EU/1/11/722/009 112 tabliet
EU/1/11/722/010 196 tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pioglitazone Accord 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH BLISTRE
--

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Accord 15 mg tablety
Pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Accord

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Pioglitazone Accord 30 mg tablety
Pioglitazón

2. LIEČIVO

Jedna tableta obsahuje 30 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj monohydrát laktózy.
Pozri písomnú informáciu pre používateľov.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tablety
14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
56 tabliet
84 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
112 tabliet
196 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/722/011 14 tabliet
EU/1/11/722/012 28 tabliet
EU/1/11/722/013 30 tabliet
EU/1/11/722/014 50 tabliet
EU/1/11/722/015 56 tabliet
EU/1/11/722/016 84 tabliet
EU/1/11/722/017 90 tabliet
EU/1/11/722/018 98 tabliet
EU/1/11/722/019 112 tabliet
EU/1/11/722/020 196 tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pioglitazone Accord 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH BLISTRE
--

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Accord 30 mg tablety
Pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Accord

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV LIEKU**

Pioglitazone Accord 45 mg tablety
Pioglitazón

2. LIEČIVO

Jedna tableta obsahuje 45 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj monohydrát laktózy.
Pozri písomnú informáciu pre používateľov.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tablety
14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
56 tabliet
84 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
112 tabliet
196 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/722/021 14 tabliet
EU/1/11/722/022 28 tabliet
EU/1/11/722/023 30 tabliet
EU/1/11/722/024 50 tabliet
EU/1/11/722/025 56 tabliet
EU/1/11/722/026 84 tabliet
EU/1/11/722/027 90 tabliet
EU/1/11/722/028 98 tabliet
EU/1/11/722/029 112 tabliet
EU/1/11/722/030 196 tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pioglitazone Accord 45 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:

SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH BLISTRE
--

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Accord 45 mg tablety
Pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Accord

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Pioglitazone Accord 15 mg tablety Pioglitazone Accord 30 mg tablety Pioglitazone Accord 45 mg tablety

Pioglitazón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Pioglitazone Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pioglitazone Accord
3. Ako užívať Pioglitazone Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pioglitazone Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pioglitazone Accord a na čo sa používa

Pioglitazone Accord obsahuje pioglitazón. Je to liek používaný na liečbu diabetes mellitus 2. typu (cukrovka nevyžadujúca aplikáciu inzulínu) u dospelých, keď nie je vhodná liečba metformínom alebo keď liečba týmto liekom nebola dostatočne účinná. Tento typ cukrovky sa obvyčajne objavuje v dospelom veku.

Ak máte diabetes mellitus 2. typu, Pioglitazone Accord pomáha regulovať hladinu cukru vo vašej krvi tým, že váš organizmus lepšie využíva inzulín, ktorý sa v ňom tvorí. Váš lekár po 3 až 6 mesiacoch od začatia užívania lieku skontroluje, či u vás Pioglitazone Accord pôsobí.

Pioglitazone Accord sa môže používať samostatne u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín, a u pacientov, pri ktorých sa liečbou s diétou a cvičením nepodarilo kontrolovať hladinu cukru v krvi, alebo sa môže pridať k iným liečbam (napríklad k liečbe metformínom, sulfonfylmočovinou alebo inzulínom), keď sa pomocou nich nepodarilo dostatočne kontrolovať hladinu cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pioglitazone Accord

Neužívajte Pioglitazone Accord

- ak ste alergický na pioglitazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte srdcové zlyhanie alebo ste mali srdcové zlyhanie v minulosti.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak ste mali diabetickú ketoacidózu (komplikácie cukrovky spôsobujúce výrazné zníženie telesnej hmotnosti, nevoľnosť alebo zvracanie).
- ak máte alebo ste mali rakovinu močového mechúra.
- ak máte krv vo vašom moči a váš lekár to nevyšetril.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pioglitazone Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika (tiež pozri časť 4.)

- ak trpíte zadržovaním vody (retencia tekutín) alebo máte problémy so srdcovým zlyhaním, najmä ak máte viac ako 75 rokov. V prípade, že užívate protizápalové lieky, ktoré môžu tiež spôsobiť zadržiavanie tekutín a opuchy, oznámte to svojmu lekárovi.
- ak máte špeciálny typ očného diabetického ochorenia oka nazývaného makulárny edém (opuch zadnej časti oka).
- ak máte cysty na vaječníkoch (syndróm polycystických vaječníkov). Existuje tu zvýšené riziko otehotnenia, pretože počas užívania Pioglitazone Accordu môžete opakovane ovulovať. Ak sa vás to týka, použite vhodnú antikoncepciu, aby ste predišli možnému neplánovanému tehotenstvu.
- ak máte problémy s pečeňou alebo srdcom. Predtým ako začnete užívať Pioglitazone Accord, bude vám odobratá vzorka krvi kvôli funkcii vašej pečene. Toto sa môže opakovať v pravidelných intervaloch. U niektorých pacientov s dlhotrvajúcim diabetom mellitus 2. typu a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou mozgovou príhodou, ktorí boli liečení Pioglitazone Accordom a inzulínom, sa vyvinulo srdcové zlyhanie. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú prejavy srdcového zlyhania, ako sú nezvyčajná dýchavičnosť alebo náhle zvýšenie telesnej hmotnosti alebo lokálny opuch (edém).

Ak užívate Pioglitazone Accord s ďalšími liekmi na diabetes, je pravdepodobné, že hladina cukru vo vašej krvi klesne pod normálnu hodnotu (hypoglykémia).

Môže tiež dôjsť k poklesu ukazovateľov krvného obrazu (anémii).

Zlomeniny

Bol zaznamenaný vyšší počet zlomenín u pacientov, najmä u žien, ktoré užívali pioglitazón. Túto skutočnosť bude váš lekár pri liečbe cukrovky brať do úvahy.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Pioglitazone Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvyčajne môžete pokračovať v užívaní iných liekov popri liečbe Pioglitazone Accordom.

Avšak, pri určitých liekoch je viac pravdepodobné, že ovplyvňujú hladinu cukru v krvi:

- gemfibrozil (používaný na zníženie cholesterolu)
- rifampicin (používaný na liečbu tuberkulózy a iných infekcií)

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate niektorý z nich. Hladina cukru v krvi bude u vás skontrolovaná a dávkovanie Pioglitazone Accordu bude podľa potreby upravené.

Pioglitazone Accord a jedlo a nápoje

Tablety môžete užívať bez ohľadu na príjem potravy. Tablety by ste mali zapíť pohárom vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi

- ak predpokladáte, že by ste mohli byť tehotná, ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Váš lekár vám odporučí prerušiť užívanie tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ale buďte opatrní, ak zaznamenáte poruchu zraku.

Pioglitazone Accord obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára, skôr ako užijete Pioglitazone Accord.

3. Ako užívať Pioglitazone Accord

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná počiatočná dávka je jedna tableta s obsahom 15 mg alebo 30 mg pioglitazónu raz denne. Váš lekár môže zvýšiť dávku na maximálne 45 mg raz denne. Váš lekár vám povie dávkovanie.

Ak máte pocit, že účinok Pioglitazone Accordu je priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Keďže Pioglitazone Accord sa užíva v kombinácii s inými liekmi používanými pri liečbe cukrovky (napr. inzulín, chlórpropamid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid), váš lekár vám oznámi, či máte užívať nižšiu dávku týchto liekov.

Váš lekár od vás bude chcieť, aby ste počas liečby Pioglitazone Accordom pravidelne absolvovali vyšetrenia krvi. Tieto vyšetrenia slúžia na kontrolu funkcie pečene.

Ak dodržiavate špeciálnu diétu pri cukrovke, pokračujte v nej aj počas liečby Pioglitazone Accordom.

Vášu hmotnosť je potrebné sledovať v pravidelných intervaloch; ak dôjde k jej zvýšeniu, informujte o tom svojho lekára.

Ak užijete viac Pioglitazone Accordu, ako máte

Ak náhodou užijete nadmerný počet tabliet alebo ak niekto iný, prípadne dieťa, užije váš liek, okamžite vyhľadajte pomoc lekára alebo lekárnika. Hladina cukru vo vašej krvi môže klesnúť pod normálnu hodnotu a môže byť zvýšená pozitívom cukru. Odporúča sa preto nosiť so sebou kocky cukru, sladkosti, sušienky alebo sladkú ovocnú šťavu.

Ak zabudnete užiť Pioglitazone Accord

Pioglitazone Accord užívajte denne podľa predpisu. V prípade, že zabudnete užiť dávku, užite nasledujúcu dávku ako obvykle. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Pioglitazone Accord

Pioglitazone Accord má byť užívaný každý deň, aby účinkoval správne. Ak prestanete Pioglitazone Accord užívať, hladina cukru vo vašej krvi sa môže zvýšiť. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U pacientov sa vyskytli najmä tieto závažné vedľajšie účinky:

U pacientov užívajúcich Pioglitazone Accord v kombinácii s inzulínom sa často vyskytuje srdcové zlyhanie (môže postihnúť až 1 z 10 ľudí). Srdcové zlyhanie sa prejavuje ako dýchavičnosť alebo náhle zvýšenie telesnej hmotnosti alebo miestne opuchy (edémy). Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto prejavov, najmä v prípade, že máte viac ako 65 rokov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

U pacientov užívajúcich Pioglitazone Accord bol zaznamenaný menej častý výskyt rakoviny močového mechúra (môže postihnúť až 1 zo 100 ľudí). Medzi prejavy a príznaky patria krv vo vašom moči, pálenie pri močení alebo náhle nutkanie na močenie. Ak máte niektoré z týchto príznakov, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

U pacientov užívajúcich Pioglitazone Accord v kombinácii s inzulínom sa tiež veľmi často (môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí) vyskytujú miestne opuchy (edémy). Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.

U žien užívajúcich Pioglitazone Accord boli často hlásené (môže postihnúť až 1 z 10 ľudí) zlomeniny kostí a boli tiež hlásené u mužov (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov). Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.

U pacientov užívajúcich Pioglitazone Accord bolo tiež hlásené nejasné videnie spôsobené opuchom (alebo tekutinou) v zadnej časti oka (frekvencia neznáma z dostupných údajov). Ak sa u vás vyskytne tento prejav prvýkrát, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi. Ak už ste mali v minulosti nejasné videnie a prejavy sa zhoršia, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.

U pacientov užívajúcich Pioglitazone Accord boli hlásené alergické reakcie (frekvencia neznáma z dostupných údajov). Ak máte závažnú alergickú reakciu, vrátane žihľavky a opuchu tváre, perí, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu sťažiť dýchanie alebo prehĺtanie, prerušte užívanie tohto lieku a oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u niektorých pacientov užívajúcich Pioglitazone Accord sú:

časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- infekcie dýchacieho traktu
- poruchy zraku
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- strata citlivosti

menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- zápal prínosových dutín (sinusitída)
- nespavosť (insomnia)

neznáme (z dostupných údajov)

- zvýšenie hodnôt pečňových enzýmov
- alergické reakcie

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u niektorých pacientov užívajúcich Pioglitazone Accord s inými antidiabetikami sú:

veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- zníženie hladiny krvného cukru (hypoglykémia)

časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy
- závraty
- bolesť kĺbov
- impotencia
- bolesť chrbta
- dýchavičnosť
- mierne zníženie počtu červených krviniek
- nafukovanie

menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- prítomnosť cukru, bielkovín v moči

- zvýšenie hladín enzýmov
- točenie hlavy (vertigo)
- potenie
- únava
- zvýšená chuť do jedla

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pioglitazone Accord

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po slove "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pioglitazone Accord obsahuje

- Liečivo Pioglitazone Accordu je pioglitazón.
- Každá tableta Pioglitazone Accord 15 mg obsahuje 15 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).
- Každá tableta Pioglitazone Accord 30 mg obsahuje 30 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).
- Každá tableta Pioglitazone Accord 45 mg obsahuje 45 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalej obsahuje monohydrát laktózy, vápenatú soľ karmelózy, hydroxypropyl celulózu (E 465) a magnéziumstearát (E 572).

Ako vyzerá Pioglitazone Accord a obsah balenia

- Tablety Pioglitazone Accord 15 mg sú bielej až belavej farby, okrúhle, dvojvypuklé, nepotiahnuté tablety s vypuklým „P“ na jednej strane a „15“ na druhej strane.
- Tablety Pioglitazone Accord 30 mg sú bielej až belavej farby, okrúhle, dvojvypuklé, nepotiahnuté tablety s vypuklým „PIO“ na jednej strane a „30“ na druhej strane.
- Tablety Pioglitazone Accord 45 mg sú bielej až belavej farby, okrúhle, dvojvypuklé, nepotiahnuté tablety s vypuklým „PIO“ na jednej strane a „45“ na druhej strane.

Pioglitazone Accord sa distribuuje v hliníkovo/hliníkových blistrových baleniach, ktoré obsahujú 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Španielsko

Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poľsko

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandsko

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grécko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v <{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.