

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Actavis 15 mg tablety
Pioglitazone Actavis 30 mg tablety
Pioglitazone Actavis 45 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pioglitazone Actavis 15 mg tablety

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

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 37,77 mg monohydrátu laktózy (pozri časť 4.4).

Pioglitazone Actavis 30 mg tablety

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

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 75,54 mg monohydrátu laktózy (pozri časť 4.4).

Pioglitazone Actavis 45 mg tablety

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

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 113,31 mg monohydrátu laktózy (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Pioglitazone Actavis 15 mg tablety

Tablety sú biele, okrúhle, ploché, so skosenými hranami, s priemerom 5,5 mm a s označením „TZ15“ na jednej strane.

Pioglitazone Actavis 30 mg tablety

Tablety sú biele, okrúhle, ploché, so skosenými hranami, s priemerom 7 mm a s označením „TZ30“ na jednej strane.

Pioglitazone Actavis 45 mg tablety

Tablety sú biele, okrúhle, ploché, so skosenými hranami, s priemerom 8 mm a s označením „TZ45“ na jednej 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 prehodnotená po 3 - 6 mesiacoch (napr. zníženie HbA1c). Pokiaľ u pacientov nebola dosiahnutá adekvátne odpoveď, liečba pioglitazónom má byť ukončená. Vzhľadom na potenciálne riziká pri dlhodobej liečbe, musí byť potvrdené pretrvávanie dosiahnutého prínosu pri nasledujúcich bežných kontrolách (pozri časť 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Úvodná dávka pioglitazónu môže byť 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

Staršie osoby

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). Lekári majú liečbu začať najnižšou možnou dávkou a dávku postupne zvyšovať, a to najmä v prípade, keď je pioglitazón podávaný v kombinácii 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 dávkovania (pozri časť 5.2). O použití pioglitazónu u dialyzovaných pacientov nie sú k dispozícii žiadne údaje, preto sa nesmie používať v tejto skupine pacientov.

Poruchy funkcie pečene

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

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Pioglitazonu Actavis u detí vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Tablety s obsahom pioglitazónu sa užívajú perorálne raz denne bez ohľadu na príjem potravy. Tablety sa majú prehĺtnúť a zapíť 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 (štádia NYHA I až IV)
- s poruchou funkcie pečene
- diabetickou ketoacidózou
- s prebiehajúcou rakovinou močového mechúra alebo s rakovinou močového mechúra v anamnéze
- s nevyšetrenou 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), lekári majú začať s najnižšou dostupnou dávkou a postupne dávku 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 postmarketingové 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 môžu viesť k retencii tekutín, ich súčasné podanie môže zvyšovať riziko opuchov. Bol hlásený postregistračný výskyt periférnych edémov a srdcového zlyhania u pacientov, ktorí užívali súčasne pioglitazón s nesteroidovými protizápalovými liekmi, vrátane selektívnych inhibítorov COX-2. V prípade zhoršenia funkcie srdca sa musí pioglitazón vysadiť.

U pacientov vo veku do 75 rokov s diabetes 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 neviedlo k zvýšeniu mortality v tejto štúdii.

Staršie osoby

Kombinované použitie s inzulínom sa má zvážiť s opatrnosťou u starších pacientov z dôvodu zvýšeného rizika vzniku závažného srdcového zlyhania.

S ohľadom na riziká súvisiace s vekom (najmä rakoviny močového mechúra, zlomeniny a srdcového zlyhania), je potrebné u starších pacientov starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika pred i počas liečby.

Rakovina močového mechúra

Prípady rakoviny močového mechúra boli hlásené častejšie v meta-analýze kontrolovaných klinických štúdií s pioglitazónom (19 prípadov z 12506 pacientov, 0,15%) než v kontrolných skupinách (7 prípadov z 10212 pacientov, 0,07%) HR = 2,64 (95% CI 1.11-6.31, p = 0,029). Po vylúčení pacientov, u ktorých expozícia sledovanému lieku bola menej než jeden rok v čase diagnózy rakoviny močového mechúra, bolo 7 prípadov (0,06%) s pioglitazónom a 2 prípady (0,02%) v kontrolnej skupine. Epidemiologické štúdie tiež naznačovali malé zvýšenie rizika rakoviny močového mechúra

u diabetikov liečených pioglitazónom, avšak nie co všetkých štúdiách sa identifikovalo štatisticky významné zvýšenie rizika.

Rizikové faktory pre rakovinu močového mechúra je potrebné posúdiť pred začatím liečby pioglitazónom (riziká zahŕňajú vek, fajčenie v anamnéze, expozícia niektorým pracovným alebo chemoterapeutickým prípravkom, napr. cyklofosfamidom, alebo predchádzajúca liečba ožarovaním v panvovej oblasti). Pred začatím liečby pioglitazónom treba vyšetriť akúkoľvek makroskopickú hematúriu.

Pacienti majú byť poučení, aby okamžite vyhľadali pomoc svojho lekára, ak sa počas liečby vyvinie makroskopická hematúria alebo ďalšie príznaky, ako je dyzúria alebo nutkanie na močenie.

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 príznakmi 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 hodnôt 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 spozoruje 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 dvojitej alebo trojitej perorálnej liečby so sulfonylmočovinou alebo dvojitej liečby s inzulínom riziko vzniku hypoglykémie závislej od dávky, preto môže byť potrebné zníženie dávky sulfonylmočoviny alebo inzulínu.

Ochorenia oka

Pri liečbe tiazolidindiónmi, vrátane pioglitazónu, boli v rámci postmarketingového sledovania hlásené nové prípady vzniku, prípadne zhoršenia diabetického makulárneho edému so znížením zrakovej 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 zrakovej 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.

Pri dlhodobej liečbe pacientov pioglitazónom sa má zvážiť riziko zlomenín (pozri časť 4.8).

V dôsledku zvýšenia účinku inzulínu môže liečba pioglitazónom viesť k obnoveniu ovulácie u pacientok so syndrómom polycystických ovárií. U týchto pacientok 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 Actavis 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, fenprokumonu a metformínu. Nezdá sa, že by súčasné 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, antagonisty 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.

Dojčenie

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 Actavis 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

V nasledujúcom texte sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli častejšie ako pri placebe ($\geq 0,5\%$) a ktoré nepredstavovali ojedinelý prípad u pacientov užívajúcich pioglitazón v dvojito zaslepených štúdiách. Nežiaduce účinky 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 skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej incidencie a závažnosti.

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono- terapia	Kombinácia			
		s metfor- mínom	so sulfonyl- močovinou	s metfor- mínom a sulfonyl- močovinou	s inzulínom
Infekcie a nákazy					

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono- terapia	Kombinácia			
		s metfor- mínom	so sulfonyl- močovinou	s metfor- mínom a sulfonyl- močovinou	s inzulínom
infekcie horných dýchacích ciest	časté	časté	časté	časté	časté
bronchitída					časté
sinusitída	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté
Poruchy krvi a lymfatického systému					
anémia		časté			
Poruchy imunitného systému					
precitlivenosť 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		
závraty			časté		
nespavosť	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté
Poruchy oka					
poruchy videnia 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
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)					

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono- terapia	Kombinácia			
		s metfor- mínom	so sulfonyl- močovinou	s metfor- mínom a sulfonyl- močovinou	s inzulínom
rakovina močového mechúra	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté	menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína					
dyspnoe					časté
Poruchy gastrointestinálne ho traktu					
flatulencia		menej časté	časté		
Poruchy kože a podkožného tkaniva					
potenie			menej časté		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva					
zlomenina kosti 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					
erektálna dysfunkcia		časté			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania					
edém ⁵					veľmi časté
únava			menej časté		
Laboratórne a funkčné					

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono- terapia	Kombinácia			
		s metfor- mínom	so sulfonyl- močovinou	s metfor- mínom a sulfonyl- močovinou	s inzulínom
vyšetrenia					
zvýšenie telesnej hmotnosti ⁶	časté	časté	časté	časté	časté
zvýšená hladina kreatinín-fosfokinázy				časté	
zvýšená hladina laktát-dehydrogenázy			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 zahŕňajú 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 tak, ako je to vidieť aj 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 sulfonilmočovinou, ale bol zvýšený pri podávaní v kombinovanej liečbe s inzulínom. V štúdii s pacientami 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 zahrnujúcej 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 početnosti 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 lieku na trh boli hlásené zlomeniny kostí u mužov aj žien (pozri časť 4.4).

⁵ V kontrolovaných klinických štúdiách bol pozorovaný výskyt edémov u 6–9% pacientov liečených pioglitazónom viac ako rok. Výskyt edémov v porovnávacích skupinách (sulfonilmočovina,

metformín) bol 2-5%. Opuchy boli mierne až stredne závažné a zvyčajne si nevyžadovali ukončenie 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 pečňových enzýmov boli pri liečbe pioglitazónom znížené. Počas postmarketingového sledovania sa zriedkavo vyskytli prípady zvýšenia hodnôt pečňových 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 na národné centrum hlásenia uvedené 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 zahájiť symptomatickú liečbu a všeobecné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky používané pri diabete, antidiabetiká, okrem inzulínov; ATC kód: A10BG03.

Účinky pioglitazónu sú pravdepodobne sprostredkované znížením inzulínovej rezistencie. Zdá sa, že pioglitazón účinkuje prostredníctvom aktivácie špecifických jadrových receptorov (gamma 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 $HbA1C \geq 8\%$ 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 $HbA1C \leq 8\%$) 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 $HbA1C$ od počiatočnej hodnoty podobná

v prvom roku liečby v oboch skupinách. V druhom roku bolo zhoršenie HbA1C 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 HbA1c 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 malej 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 telového 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 výsledkov 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 trpieť na 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 pioglitazónom vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie s 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 obvyčajne 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, fenprokumonu 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.

Staršie osoby

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 klírensu východiskovej nemetabolizovanej látky je podobná. Z toho dôvodu sa nemení koncentrácia voľného (neviazaného) pioglitazónu.

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 tiazolidíndiónmi k zvýšenému počtu nádorov v hrubom čreve. Význam tohto nálezu nie je známy.

Hodnotenie environmentálneho rizika: klinickým použitím pioglitazónu sa nepredpokladajú žiadne vplyvy na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vápenatá soľ karmelózy
Hydroxypropylcelulóza
Monohydrát laktózy
Magnéziumstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 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 alebo 100 tabliet.

Balenie so 14, 28, 56, 84 a 98 tabletami obsahuje blistre so skratkami pre dni v týždni vytlačené na blistri (Po, Ut, St, Št, Pi, So, Ne).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/12/755/001
EU/1/12/755/002
EU/1/12/755/003
EU/1/12/755/004
EU/1/12/755/005
EU/1/12/755/006
EU/1/12/755/007
EU/1/12/755/008
EU/1/12/755/009
EU/1/12/755/010
EU/1/12/755/011
EU/1/12/755/012
EU/1/12/755/013
EU/1/12/755/014
EU/1/12/755/015
EU/1/12/755/016
EU/1/12/755/017
EU/1/12/755/018
EU/1/12/755/019
EU/1/12/755/020
EU/1/12/755/021
EU/1/12/755/022
EU/1/12/755/023
EU/1/12/755/024
EU/1/12/755/025
EU/1/12/755/026
EU/1/12/755/027

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. marca 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. novembra 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. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ 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. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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 (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR 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 v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

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**ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Pioglitazone Actavis 15 mg tablety

pioglitazón

2. LIEČIVO

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
56 tabliet
84 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
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 EXSPIRÁCIE**

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/755/001 [14 tabliet]
EU/1/12/755/002 [28 tabliet]
EU/1/12/755/003 [30 tabliet]
EU/1/12/755/004 [50 tabliet]
EU/1/12/755/005 [56 tabliet]
EU/1/12/755/006 [84 tabliet]
EU/1/12/755/007 [90 tabliet]
EU/1/12/755/008 [98 tabliet]
EU/1/12/755/009 [100 tabliet]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pioglitazone Actavis 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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

Pioglitazone Actavis 30 mg tablety

pioglitazón

2. LIEČIVO

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
56 tabliet
84 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
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 EXSPIRÁCIE**

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/755/010 [14 tabliet]
EU/1/12/755/011 [28 tabliet]
EU/1/12/755/012 [30 tabliet]
EU/1/12/755/013 [50 tabliet]
EU/1/12/755/014 [56 tabliet]
EU/1/12/755/015 [84 tabliet]
EU/1/12/755/016 [90 tabliet]
EU/1/12/755/017 [98 tabliet]
EU/1/12/755/018 [100 tabliet]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pioglitazone Actavis 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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

Pioglitazone Actavis 45 mg tablety

pioglitazón

2. LIEČIVO

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
56 tabliet
84 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
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 EXSPIRÁCIE**

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

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/755/019 [14 tabliet]
EU/1/12/755/020 [28 tabliet]
EU/1/12/755/021 [30 tabliet]
EU/1/12/755/022 [50 tabliet]
EU/1/12/755/023 [56 tabliet]
EU/1/12/755/024 [84 tabliet]
EU/1/12/755/025 [90 tabliet]
EU/1/12/755/026 [98 tabliet]
EU/1/12/755/027 [100 tabliet]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pioglitazone Actavis 45 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Actavis 15 mg tablety

pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf. (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ (SKRATKY PRE DNI V TÝŽDNI PRE BALENIE 14, 28, 56, 84 A 98 PODĽA KALENDÁRNYCH DNÍ)

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Actavis 30 mg tablety

pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf. (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ (SKRATKY PRE DNI V TÝŽDNI PRE BALENIE 14, 28, 56, 84 A 98 PODĽA KALENDÁRNYCH DNÍ)

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Actavis 45 mg tablety

pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf. (logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ (SKRATKY PRE DNI V TÝŽDNI PRE BALENIE 14, 28, 56, 84 A 98 PODĽA KALENDÁRNYCH DNÍ)

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Pioglitazone Actavis 15 mg, 30 mg a 45 mg tablety

Pioglitazone Actavis 15 mg tablety

Pioglitazone Actavis 30 mg tablety

Pioglitazone Actavis 45 mg tablety

pioglitazón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Pioglitazone Actavis a na čo sa používa

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

Ak trpíte na diabetes mellitus 2. typu, Pioglitazone Actavis pomáha regulovať hladinu vášho krvného cukru 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 na vás Pioglitazone Actavis pôsobí.

Pioglitazone Actavis sa môže používať samostatne u pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín a u pacientov, ktorým 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 Actavis

Neužívajte Pioglitazone Actavis

- ak ste alergický na pioglitazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte na srdcové zlyhanie alebo ste trpeli na srdcové zlyhanie v minulosti,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak ste mali diabetickú ketoacidózu (komplikácie cukrovky spôsobujúce výrazné zníženie telesnej hmotnosti, nevoľnosť alebo vracanie),
- ak trpíte alebo ste niekedy trpeli rakovinou močového mechúra,
- ak máte krv v moči, ktorý váš lekár nevyšetril.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára:

- ak trpíte zadržiavaním 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 nazývaného makulárny edém (opuch zadnej časti oka),
- ak máte cysty na vaječníkoch (syndróm polycystických vaječníkov). Existuje tu zvýšené riziko otehotnenia, pretože počas užívania Pioglitazonu Actavis 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 Actavis, bude vám odobratá vzorka krvi kvôli funkcii vašej pečene. Toto sa môže opakovať v pravidelných intervaloch. U niektorých pacientov s dlhotrvajúcim diabetes mellitus 2. typu a srdcovou poruchou alebo predchádzajúcou mozgovou príhodou, ktorí boli liečení Pioglitazonom Actavis a inzulínom, sa vyvinulo srdcové zlyhanie. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú prejavy a príznaky srdcového zlyhania, ako sú nezvyčajné skrátenie dychu alebo rýchle zvýšenie telesnej hmotnosti alebo lokálny opuch (edém).

Ak užívate Pioglitazone Actavis s ďalšími liekmi na diabetes, je pravdepodobné, že vaša hladina krvného cukru klesne pod normálnu hladinu (hypoglykémia).

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

Zlomeniny

Zaznamenal sa vyšší počet zlomenín u pacientov, najmä u žien, ktorí užívali pioglitazón. Túto skutočnosť bude váš lekár pri liečbe cukrovky brať do úvahy.

Deti a dospievajúci

Neodporúča sa použitie u detí vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Pioglitazone Actavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvyčajne môžete pokračovať v užívaní iných liekov popri liečbe Pioglitazonom Actavis. 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. Vaša krv bude skontrolovaná a dávkovanie Pioglitazonu Actavis bude podľa potreby upravené.

Pioglitazone Actavis a jedlo a nápoje

Tablety môžete užívať bez ohľadu na príjem potravy. Tablety sa majú prehĺtnúť a zapíť pohárom vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom.

Lekár vám odporučí prerušiť užívanie tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pioglitazón neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ale buďte opatrný, ak zaznamenáte poruchu videnia.

Pioglitazone Actavis obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím Pioglitazonu Actavis.

3. Ako užívať Pioglitazone Actavis

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 začiatková dávka je jedna tableta s obsahom 15 mg alebo 30 mg pioglitazónu raz denne. Lekár vám môže zvýšiť dávku na maximálne 45 mg raz denne. Lekár vám určí dávku, ktorú máte užívať.

Ak máte pocit, že účinok Pioglitazonu Actavis je príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Pioglitazone Actavis sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Keďže Pioglitazone Actavis 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 Pioglitazonom Actavis pravidelne absolvovali vyšetrenia krvi. Tieto vyšetrenia slúžia na kontrolu funkcie pečene.

Ak dodržiavate diétu pri cukrovke, pokračujte v nej aj počas liečby Pioglitazonom Actavis.

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

Ak užijete viac Pioglitazonu Actavis, ako máte

Ak náhodou užijete nadmerný počet tabliet alebo ak niekto iný, prípadne dieťa, užije váš liek, okamžite vyhľadajte pomoc lekára alebo lekárnika.

Hladina vášho krvného cukru môže klesnúť pod normálnu hladinu a môže byť zvýšená požitím cukru. Odporúča sa preto nosiť so sebou kocky cukru, sladkosti, sušienky alebo sladké ovocné šťavy.

Ak zabudnete užiť Pioglitazone Actavis

Pioglitazone Actavis sa snažte užívať denne podľa predpisu. V prípade, že zabudnete užiť dávku, užite nasledujúcu dávku ako obvykle. Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Pri veľkostiach balenia, ktoré obsahuje 14, 28, 56, 84 a 98 tabliet, môžete skontrolovať deň, kedy ste si naposledy vzali tabletu Pioglitazonu Actavis podľa kalendára vytlačeného na blistri.

Ak prestanete užívať Pioglitazone Actavis

Pioglitazone Actavis sa má užívať každý deň, aby účinkoval správne. Ak prestanete Pioglitazone Actavis užívať, vaša hladina krvného cukru sa môže zvýšiť. Poradte sa so svojim lekárom pred ukončením liečby.

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 pioglitazón v kombinácii s inzulínom sa často (možu postihnúť až 1 z 10 ľudí) vyskytlo srdcové zlyhanie. Symptómy sú dýchavičnosť alebo rýchle zvýšenie telesnej hmotnosti alebo miestne opuchy (edém). Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nich, najmä ak máte viac ako 65 rokov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

U pacientov užívajúcich pioglitazón bol menej často (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí) zaznamenaný výskyt rakoviny močového mechúra. Príznaky a symptómy zahŕňajú krv v moči, bolesť pri močení a náhlu potrebu močiť. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, informujte čo najskôr svojho lekára.

Lokálny opuch (edém) sa tiež pozoroval veľmi často u pacientov užívajúcich pioglitazón v kombinácii s inzulínom. Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

U žien užívajúcich pioglitazón boli často (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí) hlásené zlomeniny kostí a taktiež u mužov užívajúcich pioglitazón (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov). Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

U pacientov užívajúcich pioglitazón bolo tiež hlásené (frekvencia výskytu neznáma) rozmazané videnie v dôsledku opuchu (alebo tekutiny) v zadnej časti oka. Ak sa u vás vyskytne tento príznak prvýkrát, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi. Ak ste už mali v minulosti rozmazané videnie a príznaky sa zhoršia, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

U pacientov užívajúcich Pioglitazone Actavis boli hlásené alergické reakcie (frekvencia výskytu neznáma). Ak máte závažnú alergickú reakciu, vrátane žihľavky a opuchu tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu sťažiť dýchanie alebo prehĺtanie, prestaňte užívať tento liek a povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u niektorých pacientov užívajúcich pioglitazón:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- infekcie dýchacieho traktu
- poruchy videnia
- 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 pečeňových enzýmov
- alergické reakcie

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u niektorých pacientov užívajúcich pioglitazón 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
- skrátenie dychu
- mierne zníženie počtu červených krviniek
- flatulencia (nafukovanie)

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- prítomnosť cukru, bielkovín v moči

- zvýšenie 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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pioglitazone Actavis

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri 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 Actavis obsahuje

- Liečivo je pioglitazón.
Každá tableta obsahuje 15 mg, 30 mg alebo 45 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).
Každá tableta obsahuje 15 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).
Každá tableta obsahuje 30 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).
Každá tableta obsahuje 45 mg pioglitazónu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, hydroxypropylcelulóza, vápenatá soľ karmelózy a magnéziumstearát.

Ako vyzerá Pioglitazone Actavis a obsah balenia

Pioglitazone Actavis 15 mg tablety sú biele, okrúhle, ploché, so skosenými hranami, s priemerom 5,5 mm a s označením „TZ15“ na jednej strane.

Pioglitazone Actavis 30 mg tablety sú biele, okrúhle, ploché, so skosenými hranami, s priemerom 7 mm a s označením „TZ30“ na jednej strane.

Pioglitazone Actavis 45 mg tablety sú biele, okrúhle, ploché, so skosenými hranami, s priemerom 8 mm a s označením „TZ45“ na jednej strane.

Tablety sú dodávané v hliníkových blistrových baleniach po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet.

Balenie s 14, 28, 56, 84 a 98 tabletami obsahuje blistre so skratkami pre dni v týždni vytlačené na blistri (Po, Ut, St, Št, Pi, So, Ne).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobca
Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
IJsland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

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

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

Polska

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

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