

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety
Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety
Pioglitazone Teva Pharma 45 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety

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

Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety

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

Pioglitazone Teva Pharma 45 mg tablety

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety

Tablety sú biele až šedobiele, okrúhle, konvexné a označené číslom „15“ na jednej strane a „TEVA“ na druhej strane.

Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety

Tablety sú biele až šedobiele, okrúhle, konvexné a označené číslom „30“ na jednej strane a „TEVA“ na druhej strane.

Pioglitazone Teva Pharma 45 mg tablety

Tablety sú biele až šedobiele, okrúhle, konvexné a označené číslom „45“ na jednej strane a „TEVA“ 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.

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 na potenciálne riziko 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

Úvodná liečba môže byť začatá s dávkami pioglitazónu 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 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).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť pioglitazónu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podania

Tablety s obsahom pioglitazónu sa užívajú perorálne raz denne s jedlom alebo bez jedla. 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 anamnézou srdcového zlyhania (štádiá NYHA I až IV)
- s poruchou funkcie pečene
- s diabetickou ketoacidózou
- s prebiehajúcou rakovinou močového mechúra alebo s anamnézou rakoviny močového mechúra,
- 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, symptomatická

ischemická choroba srdca alebo staršie osoby), lekári majú začať liečbu 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 sa majú sledovať známky a príznaky srdcového zlyhania, prírastok hmotnosti a edém. Keďže inzulín aj 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 nesteroidnými protizápalovými liekmi, vrátane selektívnych inhibítorov COX-2. V prípade zhoršenia funkcie srdca sa musí pioglitazón vysadiť.

S pacientmi 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 počas až 3,5 roka. Táto štúdia preukázala zvýšenie hlásení o srdcovom zlyhaní, ktoré však neviedlo k zvýšeniu mortality v tejto štúdii.

Starší pacienti

Kvôli zvýšenému nebezpečenstvu vážneho srdcového zlyhania treba u starších pacientov zvážiť súčasné užívanie spolu s inzulínom.

S ohľadom na riziká súvisiace s vekom (najmä riziko rakoviny močového mechúra, zlomenín a srdcového zlyhania) treba 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 štúdií 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 sledovaného 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 malé zvýšenie rizika karcinómu močového mechúra u diabetických pacientov liečených pioglitazónom, avšak nie vo všetkých štúdiách sa identifikovalo štatisticky významné zvýšenie rizika.

Pred začatím liečby pioglitazónom treba vyhodnotiť rizikové faktory rakoviny močového mechúra (medzi riziká patria vek, fajčenie v anamnéze, expozícia niektorým pracovným alebo chemoterapeutickým prípravkom, 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 pečeňových enzýmov. Pečeňové enzýmy sa majú skontrolovať pred liečbou pioglitazónom u všetkých pacientov. Liečbu pioglitazónom nie je možné začať u pacientov so zvýšenými východiskovými hladinami pečeňových enzýmov (ALT > 2,5-násobok horného limitu normy) alebo s akýmkoľvek inými prejavmi ochorenia pečene.

Po začatí liečby pioglitazónom sa odporúča kontrolovať hladiny pečeňových enzýmov v pravidelných intervaloch podľa klinickej potreby. Ak počas liečby pioglitazónom dôjde k zvýšeniu hodnôt ALT na 3-násobok hornej hranice normy, hladiny pečeňových 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 pečeňových 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 od dávky 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.

Poruchy oka

Pri liečbe tiazolidíndiónmi, 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 8 100 pacientov liečených pioglitazónom a 7 400 pacientov liečených komparátorom počas až 3,5 roka.

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

Vypočítaná incidencia zlomenín bola 1,9 fraktúry na 100 rok liečených pacientok pioglitazónom oproti 1,1 fraktúry na 100 rok liečených pacientok komparátorom. Pozorované navýšenie rizika zlomenín u žien liečených pioglitazónom v tomto súbore je teda 0,8 fraktúry 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 fraktúry na 100 rok liečených pacientok). U mužov liečených pioglitazónom nebolo pozorované zvýšenie počtenosti 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 sa má 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 pacientok so syndrómom polycystických ovárií. U týchto pacientok môže existovať riziko otehotnenia. Pacientky si musia byť vedomé rizika gravidity a ak si ho želajú, alebo ak narástane, 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).

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 súčasné podanie pioglitazónu so sulfonylmočovinou ovplyvnilo jej farmakokinetiku. V štúdiách vykonaných u človeka sa nezistila indukcia hlavných indukovaných 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, blokátory 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 od dávky, 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 % 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 gravidity. V štúdiách s pioglitazónom vykonaných na zvieratách sa pozorovalo obmedzenie rastu plodu, čo je možné pripísať účinku pioglitazónu na zníženie hyperinzulinémie u matky a zvýšenie inzulínovej rezistencie počas gravidity, 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 gravidity.

Laktácia

Pioglitazón sa nachádzal v mlieku laktujúcich potkanov. Nie je známe, či sa pioglitazón vylučuje do ľudského mlieka. Z tohto 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 Teva Pharma nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak pacienti, u ktorých sa vyskytne porucha videnia, majú byť upozornení pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľka s nežiaducimi reakciami

V nasledujúcom texte sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli častejšie ako pri placebe ($> 0,5\%$) 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 (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 sulfonylmo- čovinou	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

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono- terapia	Kombinácia			
		s metfor- mínom	so sulfo- nylmočovi- nou	s metformí- nom a sulfonylmo- čovinou	s inzulínom
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		
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
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína					
dyspnoe					časté
Poruchy gastrointestinál- neho 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

Nežiaduce účinky	Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov pioglitazónu podľa liečebného režimu				
	Mono- terapia	Kombinácia			
		s metfor- mínom	so sulfo- nylmočovi- nou	s metformí- nom a sulfonylmo- čovinou	s inzulínom
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 vyšetrenia					
zvýšenie telesnej hmotnosti ⁶	časté	časté	časté	časté	časté
zvýšená hladina kreatinín- fosfokinázy				časté	
zvýšená hladina laktátdehydroge- názy			menej časté		
zvýšená hladina alanínaminotran- sferázy 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 tak ako je 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 a sulfonylmočovinou, ale bol zvýšený pri podávaní v kombinovanej liečbe s inzulínom. V štúdiu s pacientmi s preexistujúcim významným makrovaskulárnym ochorením bol výskyt závažného srdcového zlyhania o 1,6% vyšší pri pioglitazóne ako pri placebe, keď boli tieto pridané k liečbe zahrnujúcej inzulín. V tejto štúdiu to však nevedlo k zvýšeniu mortality. V tejto štúdiu 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 8 100 pacientov liečených pioglitazónom a 7 400 pacientov liečených komparátorom počas 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 u žien (pozri časť 4.4).

⁵ V kontrolovaných klinických skúšaní bol pozorovaný výskyt edémov u 6–9 % pacientov liečených pioglitazónom dlhšie ako jeden rok. Výskyt edémov v porovnávacích skupinách (sulfonylmočovina, 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 sulfonylmočovinou. V kombinovaných štúdiách pioglitazónu pridávaného k metformínu bol priemerný prírastok telesnej hmotnosti 1,5 kg za rok a v kombinácii pioglitazónu so sulfonylmočovinou 2,8 kg. V porovnávacích skupinách po pridaní sulfonylmočoviny k metformínu sa telesná hmotnosť zvýšila v priemere o 1,3 kg a po pridaní metformínu k sulfonylmočovine 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 sulfonylmočovinou. Priemerné hladiny pečeňových enzýmov boli pri liečbe pioglitazónom znížené. Počas postmarketingového sledovania sa zriedkavo vyskytli prípady zvýšenia hodnôt pečeňových 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 sulfonylmočovinou alebo inzulínom môže dôjsť k hypoglykémii. V prípade predávkovania je nutné začať symptomatickú liečbu a všeobecné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na liečbu diabetes mellitus, antidiabetikum, okrem inzulínu, 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 $HbA_{1c} \geq 8\%$ po prvých 6 mesiacoch liečby), bolo predĺžené trvanie klinickej štúdie porovnávajúcej monoterapiu pioglitazónom s monoterapiou gliklazidom na dva roky. Analýza podľa Kaplana-Meyera preukázala kratší čas do zlyhania liečby u pacientov liečených gliklazidom v porovnaní s pioglitazónom. Kontrola glykémie (definovaná ako $HbA_{1c} \leq 8,0\%$) 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 pri pioglitazóne 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 počas 12 mesiacov. Pacienti užívajúci pioglitazón mali priemerné zníženie HbA_{1c} o 0,45% v porovnaní s pacientmi, 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 štúdié 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 alebo 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 pri metformíne a gliklazide 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 5 238 pacientov s diabetes mellitus 2. typu a preexistujúcim významným makrovaskulárnym ochorením

randomizovaných k podávaniu pioglitazónu alebo placeba k už existujúcej antidiabetickej a kardiovaskulárnej liečbe počas 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 jedným alebo viacerými z nasledovných ochorení: infarkt myokardu, mozgová príhoda, perkutánny 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 (beta-blokátory, ACE inhibítory, antagonisty angiotenzínu II, blokátory kalciového kanála, nitráty, diuretiká, aspirín, statíny, fibráty).

Hoci štúdia zlyhala z hľadiska primárneho endpointu, ktorým bola kombinácia celkovej mortality, 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.

Deti a dospelí

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre pioglitazón s ohľadom na všetky vekové podskupiny detí a dospelých s diabetes mellitus 2. typu. Pozri časť 4.2 pre informáciu o pediatrickom použití.

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 digoxínu, warfarínu, fenpropukmonu 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.

Porucha 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.

Porucha 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 gravidity, čím sa znižuje dostupnosť metabolických substrátov potrebných pre rast plodu.

V početných *in vitro* aj *in vivo* štúdiách skúmajúcich genotoxický potenciál sa táto vlastnosť pri pioglitazóne 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 myší 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 tiazolidíndiódami k zvýšenému počtu nádorov v hrubom čreve. Význam tohto nálezu nie je známy.

Hodnotenie enviromentálneho rizika (ERA): Klinickým použitím pioglitazónu sa nepredpokladajú žiadne vplyvy na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Manitol
Vápenatá soľ karmelózy
Hydroxypropylcelulóza
Magneziumstearát

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety

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

Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety

Hliník/hliníkové pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabliet.
50 x 1 tableť v hliníkovom/hliníkovom perforovanom pretlačovacom balení s jednotkovou dávkou.

Pioglitazone Teva Pharma 45 mg tablety

Hliník/hliníkové pretlačovacie balenia obsahujúce 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabliet.
50 x 1 tableť v hliníkovom/hliníkovom perforovanom pretlačovacom balení s jednotkovou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Svensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety

EU/1/12/758/001-010

Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety

EU/1/12/758/011-020

EU/1/12/758/031

Pioglitazone Teva Pharma 45 mg tablety

EU/1/12/758/021-030

EU/1/12/758/032

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. marca 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. február 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE 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 (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

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

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 lekárske 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 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).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

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

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety
Pioglitazón

2. LIEČIVO

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

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 používateľa.
Perorálne použitie.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/758/001-010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety

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 PRETLAČOVACIE BALENIE
--

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety
Pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Teva B.V.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ (PRE KALENDÁRNE BALENIA)
--

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

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

Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety
Pioglitazón

2. LIEČIVO

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
56 tabliet
84 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
112 tabliet
196 tabliet
50 x 1 tableta

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/758/011-020
EU/1/12/758/031

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety

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 PRETLAČOVACIE BALENIE
--

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety
Pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Teva B.V.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ (PRE KALENDÁRNE BALENIA)
--

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

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

Pioglitazone Teva Pharma 45 mg tablety
Pioglitazón

2. LIEČIVO

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

14 tabliet
28 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
56 tabliet
84 tabliet
90 tabliet
98 tabliet
112 tabliet
196 tabliet
50 x 1 tableta

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/758/021-030
EU/1/12/758/032

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Pioglitazone Teva Pharma 45 mg tablety

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 PRETLAČOVACIE BALENIE
--

1. NÁZOV LIEKU

Pioglitazone Teva Pharma 45 mg tablety
Pioglitazón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Teva B.V.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ (PRE KALENDÁRNE BALENIA)
--

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Pioglitazone Teva Pharma 15 mg tablety

Pioglitazone Teva Pharma 30 mg tablety

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

1. Čo je Pioglitazone Teva Pharma a na čo sa používa

Pioglitazone Teva Pharma 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 trpíte diabetom 2. typu, Pioglitazone Teva Pharma 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 Teva Pharma pôsobí.

Pioglitazone Teva Pharma 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 liečbe inzulínom, keď sa pomocou nich nepodarilo dostatočne kontrolovať hladinu cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pioglitazone Teva Pharma

Neužívajte Pioglitazone Teva Pharma

- ak ste alergický na pioglitazón alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte srdcovým zlyhaním alebo ste trpeli srdcovým zlyhaním v minulosti.
- ak máte ochorenie pečene.
- ak ste mali diabetickú ketoacidózu (komplikácie cukrovky spôsobujúce výrazné zníženie telesnej hmotnosti, nevoľnosť alebo vracanie).
- ak máte alebo ste niekedy mali rakovinu močového mechúra.
- ak sa vo vašom moči vyskytuje krv, ktorú váš doktor nevyšetril.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pioglitazone Teva Pharma, 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 nazývaného makulárny edém (opuch zadnej časti oka).
- ak máte cysty na vaječníkoch (syndróm polycystických vaječníkov). Existuje tu zvýšené riziko otehotnenia, pretože počas užívania Pioglitazone Teva Pharma môžete opakovane ovulovať. Ak sa vás to týka, použite vhodnú antikoncepciu, aby ste predišli možnému neplánovanému tehotenstvu.
- ak máte problémy s pečeňou alebo srdcom. Pred tým ako začnete užívať Pioglitazone Teva Pharma, vám bude 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 Pioglitazone Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 (anémia).

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 dospelávajúci

Neodporúča sa použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Pioglitazone Teva Pharma

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 Pioglitazone Teva Pharma.

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

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

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nich. Vaša krv bude skontrolovaná a dávkovanie Pioglitazone Teva Pharma bude podľa potreby upravené.

Pioglitazone Teva Pharma a jedlo a nápoje

Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety by ste mali 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 alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár vám odporučí prerušiť užívanie tohto lieku.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Tento liek neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, ale buďte opatrný, ak sa u vás vyskytne porucha videnia.

3. Ako užívať Pioglitazone Teva Pharma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím 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 dojem, že účinok Pioglitazone Teva Pharma je príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte Pioglitazone Teva Pharma užívať v kombinácii s inými liekmi používanými pri liečbe cukrovky (napr. s inzulínom, chlórpropamidom, glibenklamidom, gliklazidom, tolbutamidom), váš lekár vám oznámi, či máte užívať nižšiu dávku týchto liekov.

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

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

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

Ak užijete viac Pioglitazone Teva Pharma, 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 Teva Pharma

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

Ak prestanete užívať Pioglitazone Teva Pharma

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

Ak máte 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 neprejavujú u každého.

U pacientov sa vyskytli najmä tieto závažné vedľajšie účinky:

U pacientov užívajúcich pioglitazón v kombinácii s inzulínom sa často vyskytuje srdcové zlyhanie (môže sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientov). Srdcové zlyhanie sa prejavuje ako dýchavica, rýchle zvýšenie telesnej hmotnosti alebo miestne opuchy (edémy). Ak sa u Vás vyskytnú niektoré z týchto prejavov, najmä ak máte viac ako 65 rokov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

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

U pacientov užívajúcich pioglitazón v kombinácii s inzulínom sa tiež veľmi často (môže sa vyskytnúť viac ako 1 z 10 pacientov) vyskytujú miestne opuchy (edémy). Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

U žien užívajúcich pioglitazón boli často hlásené (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientok) zlomeniny kostí a taktiež u mužov užívajúcich pioglitazón (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov). Ak sa u vás vyskytne tento vedľajší účinok, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

U pacientov užívajúcich pioglitazón 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 pioglitazón 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, prestaňte užívať tento liek a oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi.

U niektorých pacientov užívajúcich pioglitazón sa vyskytli tieto ďalšie vedľajšie účinky:

časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientov)

- infekcia dýchacích ciest
- poruchy videnia
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- strata citlivosti

menej časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 100 pacientov)

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

neznáme (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
- alergické reakcie

U niektorých pacientov užívajúcich pioglitazón s inými antidiabetikami sa vyskytli tieto ďalšie vedľajšie účinky:

veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov)

- zníženie hladiny krvného cukru (hypoglykémia)

časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientov)

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

menej časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 pacientov)

- 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 lekárnika. 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 Teva Pharma

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a pretlačovacom balení po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne opatrenia 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 Teva Pharma obsahuje

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

Ako vyzerá Pioglitazone Teva Pharma a obsah balenia

- Tablety Pioglitazone Teva Pharma 15 mg sú biele až šedobiele, okrúhle, vypuklé a označené číslom „15“ na jednej strane a „TEVA“ na druhej strane.
- Tablety sú dodávané v hliník/hliníkových pretlačovacích baleniach po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 alebo 196 tabliet.
- Tablety Pioglitazone Teva Pharma 30 mg sú biele až šedobiele, okrúhle, vypuklé a označené číslom „30“ na jednej strane a „TEVA“ na druhej strane.
- Tablety sú dodávané v hliník/hliníkových pretlačovacích baleniach po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 alebo 196 tabliet alebo 50 x 1 tabliet v hliníkovom/hliníkovom dierkovanom pretlačovacom balení s jednotkovou dávkou.
- Tablety Pioglitazone Teva Pharma 45 mg sú biele až šedobiele, okrúhle, vypuklé a označené číslom „45“ na jednej strane a „TEVA“ na druhej strane.
- Tablety sú dodávané v hliník/hliníkových pretlačovacích baleniach po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 alebo 196 tabliet alebo 50 x 1 tabliet v hliníkovom/hliníkovom dierkovanom pretlačovacom balení s jednotkovou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandsko

Výrobcovia:

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
SanoSwiss UAB
Litauen
Tel: +370 70001320

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

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

Ďalšie zdroje informácií

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