

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO
DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:**

OD 1.3.2012 DO 31.3.2012

Nové registrace:

CAPRELSA 100 mg

EU/1/11/749/001

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

S: Vandetanibum 100 mg

PP: Potahovaná tableta.

Kulaté bikonvexní bílé potahované tablety s vyraženým Z100 na jedné straně.
PVC/PVDC/Al blistry, uzavřené hliníkovou fólií, každý obsahuje 30 potahovaných
tablet.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0168991 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE12

PE: 48

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Caprelsa je indikována k léčbě agresivního a symptomatického medulárního karcinomu
štítné žlázy (MTC) u pacientů s neresekovatelným lokálně pokročilým nebo
metastatickým onemocněním.

U pacientů, u kterých není znám stav mutace RET (rearranged during transfection) nebo
mutace není přítomna, je třeba počítat s možností menšího prospěchu z léčby předtím,
než se učiní individuální léčebné rozhodnutí (viz důležité informace v bodech 4.4 a 5.1).

CAPRELSA 300 mg

EU/1/11/749/002

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

S: Vandetanibum 300 mg

PP: Potahovaná tableta.

Oválné bikonvexní bílé potahované tablety s vyraženým Z300 na jedné straně.
PVC/PVDC/Al blistry, uzavřené hliníkovou fólií, každý obsahuje 30 potahovaných
tablet.

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0168992 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE12

PE: 48

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Caprelsa je indikována k léčbě agresivního a symptomatického medulárního karcinomu
štítné žlázy (MTC) u pacientů s neresekovatelným lokálně pokročilým nebo
metastatickým onemocněním.

U pacientů, u kterých není znám stav mutace RET (rearranged during transfection) nebo
mutace není přítomna, je třeba počítat s možností menšího prospěchu z léčby předtím,
než se učiní individuální léčebné rozhodnutí (viz důležité informace v bodech 4.4 a 5.1).

MERCAPTOPURINE NOVA LABORATORIES 20 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE

EU/1/11/727/001

D: NOVA LABORATORIES LIMITED, WIGSTON LEICESTER, Velká Británie

S: Mercaptopurinum monohydricum qs
(odp. Mercaptopurinum 2 g)

PP: Perorální suspenze

Suspenze má růžovou až hnědou barvu.

Lahvička z hnědého skla (typu III) uzavřená dětským bezpečnostním uzávěrem (z HDPE s pěnovou polyethylenovou vložkou) s jistícím kroužkem originality obsahující 100 ml perorální suspenze.

Jedno balení obsahuje jednu lahvičku, HDPE adaptér na lahvičku a 2 polyethylenové dávkovací stříkačky (fialovou stříkačku o obsahu 1 ml a bílou stříkačku o obsahu 5 ml).

B: POR SUS 100MLX20MG/ML LAG kód SÚKL: 0168987 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01BB02

PE: 12

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce (viz bod 6.6).

ZI: Přípravek Mercaptopurine Nova Laboratories je indikován k léčbě akutní lymfoblastické leukemie (ALL) u dospělých, dospívajících a dětí.

PAGLITAZ 15 mg

EU/1/11/721/001-007

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, se zkosenými okraji a s označením 15 na jedné straně tablety (průměr 7,0 mm).

Blistr OPA/AL/PVC-AL folie: 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 tablet v balení.

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0193106 (001)

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0193107 (002)

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193108 (003)

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0193109 (004)

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0193110 (005)

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0193111 (006)

POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193112 (007)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu a to níže popsáným způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou

kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii

- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci; v perorální terapii v trojkombinaci
 - s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.
 - Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).
- Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

PAGLITAZ 30 mg

EU/1/11/721/008-014

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, se zkosenými okraji (průměr 8,0 mm).

Blistr OPA/AL/PVC-AL folie: 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 tablet v balení.

B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0193113 (008)

POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0193114 (009)

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0193115 (010)

POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0193116 (011)

POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0193117 (012)

POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0193118 (013)

POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0193119 (014)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou

kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii

- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

v perorální terapii v trojkombinaci

- s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou

glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.

- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

PAGLITAZ 45 mg

EU/1/11/721/015-021

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, se zkosenými okraji a s označením 45 na jedné straně tablety (průměr 10,0 mm).

Blistr OPA/AL/PVC-AL folie: 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 tablet v balení.

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0193120 (015)

POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0193121 (016)

POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0193122 (017)

POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0193123 (018)

POR TBL NOB 60X45MG BLI kód SÚKL: 0193124 (019)

POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0193125 (020)

POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0193126 (021)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou

kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii

- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

v perorální terapii v trojkombinaci

- s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou

glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.

- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po

3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

PIOGLITAZON ACTAVIS 15 mg

EU/1/12/755/001-009

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché, zkosené tablety o průměru 5,5 mm s vyraženým TZ15 na jedné straně.

Al/Al blistry, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet.

Balení po 14, 28, 56, 84 a 98 tablet obsahují blistry se zkratkami dnů v týdnu (PO, ÚT, ST, ČT, PÁ, SO, NE).

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0193022 (001)

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0193023 (002)

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193024 (003)

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0193025 (004)

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0193026 (005)

POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0193027 (006)

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0193028 (007)

POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193029 (008)

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0193030 (009)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáným způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měli být pacienti vyšetřeni po 3 až 6 měsících, aby se zhodnotila adekvátnost odpovědi na léčbu (např. redukce HbA1c). U pacientů, u nichž nedošlo k adekvátní odpovědi, by mělo být podávání pioglitazonu přerušeno. S ohledem na potenciální riziko dlouhodobé léčby by měl předepisující lékař následnými rutinními vyšetřeními potvrdit, že benefit pioglitazonu přetrvává (viz bod 4.4).

PIOGLITAZON ACTAVIS 30 mg

EU/1/12/755/010-018

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché, zkosené tablety o průměru 7 mm s vyraženým TZ30 na jedné straně.

Al/Al blistry, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet.

Balení po 14, 28, 56, 84 a 98 tablet obsahují blistry se zkratkami dnů v týdnu (PO, ÚT, ST, ČT, PÁ, SO, NE).

- B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0193031 (010)
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0193032 (011)
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0193033 (012)
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0193034 (013)
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0193035 (014)
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0193036 (015)
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0193037 (016)
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0193038 (017)
POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0193039 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáným způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měli být pacienti vyšetřeni po 3 až 6 měsících, aby se zhodnotila adekvátnost odpovědi na léčbu (např. redukce HbA1c). U pacientů, u nichž nedošlo k adekvátní odpovědi, by mělo být podávání pioglitazonu přerušeno. S ohledem na potenciální riziko dlouhodobé léčby by měl předepisující lékař následnými rutinními vyšetřeními potvrdit, že benefit pioglitazonu přetrvává (viz bod 4.4).

PIOGLITAZON ACTAVIS 45 mg

EU/1/12/755/019-027

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché, zkosené tablety o průměru 8 mm s vyraženým TZ45 na jedné straně.

Al/Al blistry, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet.

Balení po 14, 28, 56, 84 a 98 tablet obsahují blistry se zkratkami dnů v týdnu (PO, ÚT, ST, ČT, PÁ, SO, NE).

- B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0193040 (019)
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0193041 (020)
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0193042 (021)
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0193043 (022)
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0193044 (023)
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0193045 (024)
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0193046 (025)
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0193047 (026)
POR TBL NOB 100X45MG BLI kód SÚKL: 0193048 (027)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měli být pacienti vyšetřeni po 3 až 6 měsících, aby se zhodnotila adekvátnost odpovědi na léčbu (např. redukce HbA1c). U pacientů, u nichž nedošlo k adekvátní odpovědi, by mělo být podávání pioglitazonu přerušeno. S ohledem na potenciální riziko dlouhodobé léčby by měl předepisující lékař následnými rutinními vyšetřeními potvrdit, že benefit pioglitazonu přetrvává (viz bod 4.4).

PIOGLITAZON ACTAVIS GROUP 15 mg

EU/1/12/756/001-009

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché, zkosené tablety o průměru 5,5 mm s vyraženým TZ15 na jedné straně.

Al/Al blistry, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet.

Balení po 14, 28, 56, 84 a 98 tablet obsahují blistry se zkratkami dnů v týdnu

(PO,ÚT,ST,ČT,PÁ,SO,NE)

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0193049 (001)

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0193050 (002)

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193051 (003)

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0193052 (004)

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0193053 (005)

POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0193054 (006)

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0193055 (007)

POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193056 (008)

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0193057 (009)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii
 - se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci. v perorální terapii v trojkombinaci
 - s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci
- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).
- Po zahájení léčby pioglitazonem by měli být pacienti vyšetřeni po 3 až 6 měsících, aby se zhodnotila adekvátnost odpovědi na léčbu (např. redukce HbA1c). U pacientů, u nichž nedošlo k adekvátní odpovědi, by mělo být podávání pioglitazonu přerušeno. S ohledem na potenciální riziko dlouhodobé léčby by měl předepisující lékař následnými rutinními vyšetřeními potvrdit, že benefit pioglitazonu přetrvává (viz bod 4.4).

PIOGLITAZON ACTAVIS GROUP 30 mg

EU/1/12/756/010-018

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché, zkosené tablety o průměru 7 mm s vyraženým TZ30 na jedné straně.

Al/Al blistry, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet.

Balení po 14, 28, 56, 84 a 98 tablet obsahují blistry se zkratkami dnů v týdnu (PO,ÚT,ST,ČT,PÁ,SO,NE)

- B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0193058 (010)
 POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0193059 (011)
 POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0193060 (012)
 POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0193061 (013)
 POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0193062 (014)
 POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0193063 (015)
 POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0193064 (016)
 POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0193065 (017)
 POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0193066 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsaným způsobem:
v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii
 - se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci. v perorální terapii v trojkombinaci
 - s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci
- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).
- Po zahájení léčby pioglitazonem by měli být pacienti vyšetřeni po 3 až 6 měsících, aby se zhodnotila adekvátnost odpovědi na léčbu (např. redukce HbA1c). U pacientů, u nichž nedošlo k adekvátní odpovědi, by mělo být podávání pioglitazonu přerušeno. S ohledem na potenciální riziko dlouhodobé léčby by měl předepisující lékař následnými rutinními vyšetřeními potvrdit, že benefit pioglitazonu přetrvává (viz bod 4.4).

PIOGLITAZON ACTAVIS GROUP 45 mg

EU/1/12/756/019-027

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché, zkosené tablety o průměru 8 mm s vyraženým TZ45 na jedné straně.

Al/Al blistry, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 a 100 tablet.

Balení po 14, 28, 56, 84 a 98 tablet obsahují blistry se zkratkami dnů v týdnu (PO,ÚT,ST,ČT,PÁ,SO,NE)

- B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0193067 (019)
 POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0193068 (020)
 POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0193069 (021)
 POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0193070 (022)
 POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0193071 (023)
 POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0193072 (024)
 POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0193073 (025)
 POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0193074 (026)
 POR TBL NOB 100X45MG BLI kód SÚKL: 0193075 (027)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsaným způsobem:
v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii
 - se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci v perorální terapii v trojkombinaci
 - s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci
- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).
- Po zahájení léčby pioglitazonem by měli být pacienti vyšetřeni po 3 až 6 měsících, aby se zhodnotila adekvátnost odpovědi na léčbu (např. redukce HbA1c). U pacientů, u nichž nedošlo k adekvátní odpovědi, by mělo být podávání pioglitazonu přerušeno. S ohledem na potenciální riziko dlouhodobé léčby by měl předepisující lékař následnými rutinními vyšetřeními potvrdit, že benefit pioglitazonu přetrvává (viz bod 4.4).

PIOGLITAZONE ACCORD 15 mg

EU/1/11/722/001-010

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta.

Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, na obou stranách vypouklé, nepotahované s vyrytým označením P na jedné straně a označením 15 na druhé straně.

Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0193076 (001)
 POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0193077 (002)
 POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193078 (003)
 POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0193079 (004)
 POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0193080 (005)
 POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0193081 (006)
 POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0193082 (007)
 POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193083 (008)
 POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0193084 (009)
 POR TBL NOB 196X15MG BLI kód SÚKL: 0193085 (010)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. Typu, a to níže popsáním způsobem:
v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3- 6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku

při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

PIOGLITAZONE ACCORD 30 mg

EU/1/11/722/011-020

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Tableta.

Tablety jsou bílé až téměř bílé, ploché, kulaté, nepotahované, zkosené s vyrytým označením PIO na jedné straně a označením 30 na druhé straně.

Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tablet.

B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0193086 (011)

POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0193087 (012)

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0193088 (013)

POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0193089 (014)

POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0193090 (015)

POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0193091 (016)

POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0193092 (017)

POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0193093 (018)

POR TBL NOB 112X30MG BLI kód SÚKL: 0193094 (019)

POR TBL NOB 196X30MG BLI kód SÚKL: 0193095 (020)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. Typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3- 6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

PIOGLITAZONE ACCORD 45 mg

EU/1/11/722/021-030

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Tableta.

Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché, nepotahované, zkosené s vyrytým označením PIO na jedné straně a označením 45 na druhé straně.

Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tablet.

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0193096 (021)

POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0193097 (022)

POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0193098 (023)

POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0193099 (024)

POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0193100 (025)

POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0193101 (026)
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0193102 (027)
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0193103 (028)
POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0193104 (029)
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0193105 (030)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. Typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3- 6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

PIOGLITAZONE TEVA 15 mg

EU/1/12/757/001-009

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Pioglitazonum 15 mg

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní tablety s vyraženým číslem 15 na jedné straně a nápisem TEVA na straně druhé.

Al/Al blistr, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabletách.

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0193127 (001)

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0193128 (002)

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193129 (003)

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0193130 (004)

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0193131 (005)

POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0193132 (006)

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0193133 (007)

POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193134 (008)

POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0193135 (009)

: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii
 - se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci. v perorální terapii v trojkombinaci
 - s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.
 - Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).
- Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících, aby se zhodnotila její adekvátnost (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by měl lékař při následných běžných kontrolách potvrdit, že přínos léčby pioglitazonem trvá (viz bod 4.4).

PIOGLITAZONE TEVA 30 mg

EU/1/12/757/011-020

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Pioglitazonum 30 mg

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní tablety s vyraženým číslem 15 na jedné straně a nápisem TEVA na straně druhé.

Al/Al blistr, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabletách.

- B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0193137 (011)
 POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0193138 (012)
 POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0193139 (013)
 POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0193140 (014)
 POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0193141 (015)
 POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0193142 (016)
 POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0193143 (017)
 POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0193144 (018)
 POR TBL NOB 112X30MG BLI kód SÚKL: 0193145 (019)
 POR TBL NOB 196X30MG BLI kód SÚKL: 0193146 (020)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii

- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.
v perorální terapii v trojkombinaci

- s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.

- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících, aby se zhodnotila její adekvátnost (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by měl lékař při následných běžných kontrolách potvrdit, že přínos léčby pioglitazonem trvá (viz bod 4.4).

PIOGLITAZONE TEVA 45 mg

EU/1/12/757/021-030

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Pioglitazonum 45 mg

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní tablety se vyraženým číslem 45 na jedné straně a nápisem TEVA na straně druhé.

Al/Al blistr, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabletách.

- B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0193147 (021)
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0193148 (022)
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0193149 (023)
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0193150 (024)
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0193151 (025)
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0193152 (026)
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0193153 (027)
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0193154 (028)
POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0193155 (029)
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0193156 (030)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:
v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii

- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.
v perorální terapii v trojkombinaci

- s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.
- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).
Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících, aby se zhodnotila její adekvátnost (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by měl lékař při následných běžných kontrolách potvrdit, že přínos léčby pioglitazonem trvá (viz bod 4.4).

PIOGLITAZONE TEVA PHARMA 15 mg

EU/1/12/758/001-010

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní tablety s vyraženým číslem 15 na jedné straně a nápisem TEVA na straně druhé.

Al/Al blistr, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabletách.

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0193157 (001)
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0193158 (002)
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193159 (003)
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0193160 (004)
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0193161 (005)
POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0193162 (006)
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0193163 (007)
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193164 (008)
POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0193165 (009)
POR TBL NOB 196X15MG BLI kód SÚKL: 0193166 (010)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsaným způsobem:
v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících, aby se zhodnotila její adekvátnost (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by měl lékař při následných běžných kontrolách potvrdit, že přínos léčby pioglitazonem trvá (viz bod 4.4).

PIOGLITAZONE TEVA PHARMA 30 mg

EU/1/12/758/011-020

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

- S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg
(odp. Pioglitazonum 30 mg)
- PP: Tableta.
Bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní tablety svyraženým číslem 30 na jedné straně a nápisem TEVA na straně druhé.
Al/Al blistr, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabletách.
- B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0193167 (011)
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0193168 (012)
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0193169 (013)
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0193170 (014)
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0193171 (015)
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0193172 (016)
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0193173 (017)
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0193174 (018)
POR TBL NOB 112X30MG BLI kód SÚKL: 0193175 (019)
POR TBL NOB 196X30MG BLI kód SÚKL: 0193176 (020)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
- ATC: A10BG03
- PE: 24
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:
v monoterapii
- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.
Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).
Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících, aby se zhodnotila její adekvátnost (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by měl lékař při následných běžných kontrolách potvrdit, že přínos léčby pioglitazonem trvá (viz bod 4.4).

PIOGLITAZONE TEVA PHARMA 45 mg

EU/1/12/758/021-030

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní tablety svyraženým číslem 30 na jedné straně a nápisem TEVA na straně druhé.

Al/Al blistr, balení po 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tabletách.

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0193177 (021)
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0193178 (022)
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0193179 (023)
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0193180 (024)
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0193181 (025)
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0193182 (026)
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0193183 (027)

POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0193184 (028)
POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0193185 (029)
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0193186 (030)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících, aby se zhodnotila její adekvátnost (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by měl lékař při následných běžných kontrolách potvrdit, že přínos léčby pioglitazonem trvá (viz bod 4.4).

SEPIOGLIN 15 mg

EU/1/12/754/00-007

D: VAIA S.A., AG. VARVARA, ATHENS, Řecko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché tablety s vyraženým označením 15 na jedné straně a o průměru přibližně 5,5 mm.

PA/Al/PVC/Al blistry, balení obsahující 14, 28, 30, 50, 56, 90 a 98 tablet.

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0193001 (001)
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0193002 (002)
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193003 (003)
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0193004 (004)
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0193005 (005)
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0193006 (006)
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193007 (007)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii
 - se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.
- v perorální terapii v trojkombinaci
- s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci
- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetem mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).
- Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

SEPIOGLIN 30 mg

EU/1/12/754/008-014

D: VAIA S.A., AG. VARVARA, ATHENS, Řecko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché tablety s dělicí rýhou na jedné straně a vyraženým označením 30 na druhé straně a o průměru přibližně 7,0 mm.

PA/Al/PVC/Al blistry, balení obsahující 14, 28, 30, 50, 56, 90 a 98 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0193008 (008)
 POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0193009 (009)
 POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0193010 (010)
 POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0193011 (011)
 POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0193012 (012)
 POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0193013 (013)
 POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0193014 (014)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáným způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii
- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v trojkombinaci

- s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetem mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

SEPIOGLIN 45 mg

EU/1/12/754/015-021

D: VAIA S.A., AG. VARVARA, ATHENS, Řecko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Tableta.

Bílé, kulaté, ploché tablety s vyraženým označením 45 na jedné straně a o průměru přibližně 8,0 mm.

PA/Al/PVC/Al blistry, balení obsahující 14, 28, 30, 50, 56, 90 a 98 tablet.

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0193015 (015)

POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0193016 (016)

POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0193017 (017)

POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0193018 (018)

POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0193019 (019)

POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0193020 (020)

POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0193021 (021)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáným způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii

- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v trojkombinaci

- s metforminem a sulfonylureou, u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetem mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

VEPACEL 7,5 µg/0,5 ml

EU/1/12/752/001

DR: S

D: BAXTER INNOVATIONS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

S: Influenzae viri a/vietnam (h5n1) 7.5 rg v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze.

Vakcína je čirá až opalescentní suspenze.

5 ml suspenze (10 x 0,5 ml dávky) v lahvičce (sklo typu I) se zátkou (brombutylová pryž).

Balení po 20 lahvičkách

B: INJ SUS 20X0.5ML VIA kód SÚKL: 0168990 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Aktivní imunizace proti subtypu H5N1 viru chřipky A.

Tato indikace je založena na údajích imunogenicity od zdravých subjektů ve věku 18 let a více i imunokompromitovaných a chronicky nemocných subjektů po podání dvou dávek vakcíny připravené s kmeny subtypu H5N1 (viz bod 5.1).

Vakcína Vepacel má být používána v souladu s oficiálním doporučením.

Rozšíření registrace:**MICARDIS 40 mg**

EU/1/98/090/021

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Tableta

Bílé tablety 3,8 mm protáhlého tvaru s vyrytým označením 51H na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al nebo PA/PA/Al/PVC/Al). Jeden blister obsahuje 7 nebo 10 tablet.

Velikosti balení: 14, 28, 56, 84 nebo 98 tablet nebo perforované jednodávkové blistry s 28 x 1, 30 x 1 nebo 90 x 1 tabletou; vícenásobné balení obsahující 360 (4 balení po 90 x 1) tablet.

B: POR TBL NOB 4X(90X1)X40MG BLI kód SÚKL: 0168988 (021)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 48

- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZI: Hypertenze
Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.
Kardiovaskulární prevence
Snížení kardiovaskulární morbidity u pacientů:
i) s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční nebo cévní mozkové příhody nebo onemocnění periferních tepen) nebo
ii) s diabetes mellitus typu 2 s prokázaným orgánovým postižením
-

MICARDIS 80 mg

EU/1/98/090/022

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- S: Telmisartanum 80 mg
- PP: Tableta.
Bílé tablety 4,6 mm protáhlého tvaru s vyrytým označením 52H na jedné straně a logem firmy na straně druhé.
Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al nebo PA/PA/Al/PVC/Al). Jeden blister obsahuje 7 nebo 10 tablet.
Velikosti balení: 14, 28, 56, 84 nebo 98 tablet nebo perforované jednodávkové blistry s 28 x 1, 30 x 1 nebo 90 x 1 tabletou; vícenásobné balení obsahující 360 (4 balení po 90 x 1) tablet.
- B: POR TBL NOB 4X(90X1)X80MG BLI kód SÚKL: 0168989 (022)
- IS: Hypotensiva
- ATC: C09CA07
- PE: 48
- ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZI: Hypertenze
Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.
Kardiovaskulární prevence
Snížení kardiovaskulární morbidity u pacientů:
i) s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční nebo cévní mozkové příhody nebo onemocnění periferních tepen) nebo
ii) s diabetes mellitus typu 2 s prokázaným orgánovým postižením
-

REVATIO 10 mg/ml

EU/1/05/318/003

- D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie
- S: Sildenafil citras qs
(odp. Sildenafilum 1.12g) v 112 ml
- PP: Prášek pro přípravu perorální suspenze
Bílý až téměř bílý prášek
125ml skleněná lahvička jantarové barvy (s PP šroubovacím uzávěrem) obsahuje 32,27 g prášku pro přípravu perorální suspenze.
Po naředění obsahuje lahvička 112 ml perorální suspenze, z čehož 90 ml je určeno k podání.
Velikost balení: 1 lahvička
Balení rovněž obsahuje PP odměrku (se značkou 30 ml), PP perorální dávkovací

stříkačku (3 ml) s HDPE pístem a LDPE adaptérem na lahvičku.

B: POR PLV SUS 1X112ML LAG kód SÚKL: 0168993 (003)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Perorální suspenze

Uchovávejte při teplotě do 30°C nebo v chladničce (2-8°C).

Chraňte před mrazem.

ZI: Dospělí

Léčba dospělých pacientů trpících plicní arteriální hypertenzí třídy II a III podle klasifikace WHO, s cílem zlepšit fyzickou zdatnost. Byla prokázána účinnost v léčbě primární plicní hypertenze a plicní hypertenze při onemocnění pojivových tkání.

Pediatrická populace

Léčba pediatrických pacientů ve věku 1-17 let s plicní arteriální hypertenzí. Účinnost ve smyslu zlepšení fyzické zdatnosti nebo plicní hemodynamiky byla prokázána u primární plicní hypertenze a plicní hypertenze při vrozené srdeční vadě (viz bod 5.1).
