

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### Krabička a etiketa lahvičky

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pioglitazon Viatris 15 mg tablety

Pioglitazon Viatris 30 mg tablety

pioglitazon

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 15 mg pioglitazonu (ve formě hydrochloridu pioglitazonu).

Jedna tableta obsahuje 30 mg pioglitazonu (ve formě hydrochloridu pioglitazonu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také monohydrát laktózy. Více naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

*Blistry:*

10 tablet

14 tablet

28 tablet

30 tablet

56 tablet

84 tablet

90 tablet

98 tablet

*Lahvičky:*

500 tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

*Lahvičky:*

Nemocniční balení

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

*Lahvičky:*

Spotřebujte do 90 dní po otevření.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*Lahvičky:*

Po otevření lahvičku pevně uzavřete, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Pioglitazon Viatris 15 mg: 18/562/12-C

Pioglitazon Viatris 30 mg: 18/563/12-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

pioglitazon viatris 15 mg  
pioglitazon viatris 30 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Pioglitazon Viatris 15 mg tablety

Pioglitazon Viatris 30 mg tablety

pioglitazon

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Mylan Ireland Limited, Irsko

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

LOT

<b>5. JINÉ</b>
----------------