

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.3.2010 DO 31.3.2010**

Nové léčivé přípravky:

DUOCOVERTM 75 mg/100 mg

EU/1/10/623/008-014

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Clopidogreli sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)
Acidum acetylsalicylicum 100 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Světle růžové, oválné, mírně bikonvexní s vyraženým kódem C75 na jedné straně a A75 na druhé straně.

Hliníkové blistry v papírových krabičkách obsahující 14, 28, a 84 potahovaných tablet. Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových krabičkách obsahující 30x1, 50x1, 90x1 a 100x1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167463 (008)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167464 (009)
POR TBL FLM 30X1 BLI kód SÚKL: 0167465 (010)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167466 (011)
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0167467 (012)
POR TBL FLM 90X1 BLI kód SÚKL: 0167468 (013)
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0167469 (014)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC30

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: DuoCover je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů, kteří již užívají klopidogrel i kyselinu acetylsalicylovou (ASA). DuoCover je kombinovaný léčivý přípravek s fixní dávkou pro pokračovací léčbu:

- Akutního koronárního syndromu bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu.
- Akutního infarktu myokardu s ST elevací u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

DUOCOVERTM 75 mg/75 mg

EU/1/10/623/001-007

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Clopidogreli sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)
Acidum acetylsalicylicum 75 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté, oválné, mírně bikonvexní s vyraženým kódem C75 na jedné straně a A75 na druhé straně.

Hliníkové blistry v papírových krabičkách obsahující 14, 28, a 84 potahovaných tablet. Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových krabičkách obsahující 30x1, 50x1, 90x1 a 100x1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167456 (001)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167457 (002)

POR TBL FLM 30X1 BLI kód SÚKL: 0167458 (003)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167459 (004)
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0167460 (005)
POR TBL FLM 90X1 BLI kód SÚKL: 0167461 (006)
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0167462 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC30

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: DuoCover je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů, kteří již užívají klopidogrel i kyselinu acetylsalicylovou (ASA). DuoCover je kombinovaný léčivý přípravek s fixní dávkou pro pokračovací léčbu:

- Akutního koronárního syndromu bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu.

- Akutního infarktu myokardu s ST elevací u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

DUOPLAVIN 75 mg/100 mg

EU/1/10/619/008-014

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Clopidogrelu sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)
Acidum acetylsalicylicum 100 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Světle růžové, oválné, mírně bikonvexní s vyraženým kódem C75 na jedné straně a A75 na druhé straně.

Hliníkové blistry v papírových krabičkách obsahující 14, 28, a 84 potahovaných tablet. Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových krabičkách obsahující 30x1, 50x1, 90x1 a 100x1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167507 (008)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167508 (009)
POR TBL FLM 30X1 BLI kód SÚKL: 0167509 (010)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167510 (011)
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0167511 (012)
POR TBL FLM 90X1 BLI kód SÚKL: 0167512 (013)
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0167513 (014)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC30

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: DuoPlavin je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů, kteří již užívají klopidogrel i kyselinu acetylsalicylovou (ASA). DuoPlavin je kombinovaný léčivý přípravek s fixní dávkou pro pokračovací léčbu:

- Akutního koronárního syndromu bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu.

- Akutního infarktu myokardu s ST elevací u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

DUOPLAVIN 75 mg/75 mg

EU/1/10/619/001-007

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Clopidogreli sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)
Acidum acetylsalicylicum 75 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté, oválné, mírně bikonvexní s vyraženým kódem C75 na jedné straně a A75 na druhé straně.

Hliníkové blistry v papírových krabičkách obsahující 14, 28, a 84 potahovaných tablet.
Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových krabičkách obsahující 30x1, 50x1, 90x1 a 100x1 potahovanou tabletu.B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167500 (001)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167501 (002)
POR TBL FLM 30X1 BLI kód SÚKL: 0167502 (003)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167503 (004)
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0167504 (005)
POR TBL FLM 90X1 BLI kód SÚKL: 0167505 (006)
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0167506 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC30

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: DuoPlavin je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů, kteří již užívají klopidogrel i kyselinu acetylsalicylovou (ASA). DuoPlavin je kombinovaný léčivý přípravek s fixní dávkou pro pokračovací léčbu:

- Akutního koronárního syndromu bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu.

- Akutního infarktu myokardu s ST elevací u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

MENVEO

EU/1/10/614/001

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L., SIENA, Itálie

S: Neisseriae meningitidis a polysaccharidum 0.01 mg
Corynebacterii diphtheriae crm 197 proteinum 0.0333 mg
Neisseriae meningitidis c oligosaccharidum 0.005 mg
Corynebacterii diphtheriae crm 197 proteinum 0.0125 mg
Neisseriae meningitidis w-135 polysaccharid. 0.005 mg
Corynebacterii diphtheriae crm 197 proteinum 0.0083 mg
Neisseriae meningitidis y polysaccharidum 0.005 mg
Corynebacterii diphtheriae crm 197 proteinum 0.01 mg

PP: Prášek a roztok pro přípravu injekčního roztoku (prášek a injekční roztok).

Prášek je bílá až téměř bílá usazenina.

Roztok je bezbarvý čirý roztok.

Prášek je v lahvičce (sklo typu I) opatřené zátkou (halobutylkaučuk) a roztok je v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s uzávěrem (elastomerní uzávěr typu I s 10 % latexu).

Každé balení obsahuje jednu dávku v jedné lahvičce a jednu předplněnou injekční stříkačku.

B: INJ PSL SOL 1+1 VIA kód SÚKL: 0167572 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AH

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce při teplotě od 2°C do 8°C. Chraňte před mrazem. Lahvičku s injekční stříkačkou uchovávejte ve vnější krabičce, aby byly chráněny před světlem. Po rekonstituci musí být přípravek okamžitě použit. Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána na 8 hodin při teplotě pod 25°C.

ZI: Přípravek Menveo je indikován k aktivní imunizaci dospívajících (od 11 let) a dospělých osob s cílem zabránit invazivnímu onemocnění v případě nebezpečí styku s bakteriemi *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W135 a Y. Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

REVOLADE 25 mg

EU/1/10/612/001-003

D: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, CORK, Irsko

S: Eltrombopagum olaminum qs
(odp. Eltrombopagum 25 mg)

PP: Potahovaná tableta. Kulatá bikonvexní bílá potahovaná tableta s vyraženým GS NX3 a 25 na jedné straně.

Hliníkový blistr (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14 nebo 28 potahovaných tablet a multipack obsahující 84 (3 balení po 28) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0167470 (001)

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0167471 (002)

POR TBL FLM 84(3X28)X25MG BLI kód SÚKL: 0167472 (003)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BX05

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Revolade je určen k léčbě dospělých pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) po splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). Podání přípravku Revolade lze zvážit jako druhou linii léčby u dospělých pacientů bez splenektomie, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.

REVOLADE 50 mg

EU/1/10/612/004-005

D: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, CORK, Irsko

S: Eltrombopagum olaminum qs
(odp. Eltrombopagum 50 mg)

PP: Potahovaná tableta. Kulatá bikonvexní hnědá potahovaná tableta s vyraženým GS UFU a 50 na jedné straně.

Hliníkový blistr (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14 nebo 28 potahovaných tablet a multipack obsahující 84 (3 balení po 28) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0167473 (004)

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0167474 (005)

POR TBL FLM 84(3X28)X50MG BLI kód SÚKL: 0167475 (006)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BX05

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Revolade je určen k léčbě dospělých pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) po splenektomii, kteří jsou

refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).
Podání přípravku Revolade lze zvážit jako druhou linii léčby u dospělých pacientů bez splenektomie, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.

RISTABEN 100 mg

EU/1/10/621/013-018

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 100 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta). Kulatá, béžová potahovaná tableta označená 277 na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PEP/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 84 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0167526 (013)
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0167527 (014)
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0167528 (015)
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0167529 (016)
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0167530 (017)
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0167531 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Ristaben indikována ke zlepšení kontroly glykémie:

v monoterapii

- u pacientů, u kterých úprava stravy a cvičení samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykémie a u kterých metformin není vhodný v důsledku kontraindikací nebo nesnášenlivosti.

v dvojkombinační perorální terapii v kombinaci

- s metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání metforminu samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
- se sulfonylureou v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání maximální tolerované dávky sulfonylurey samotné nezajistí dostatečnou úpravu glykémie a kdy je metformin nevhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.
- s agonistou PPAR γ (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR γ není vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR γ samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykémie.

v trojkombinační perorální terapii v kombinaci

- se sulfonylureou a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při dvojkombinační terapii těmito léčivými látkami nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
- s agonistou PPAR γ a metforminem, kdy použití agonisty PPAR γ není vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

Přípravek Ristaben jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (s metforminem nebo bez něj), pokud úprava stravy a cvičení plus stabilní dávka inzulinu neposkytují odpovídající kontrolu glykémie.

RISTABEN 25 mg

EU/1/10/621/001-006

- D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 25 mg)
- PP: Potahovaná tableta (tableta). Kulatá, růžová potahovaná tableta označená 221 na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PEP/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 84 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.
- B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0167514 (001)
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0167515 (002)
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0167516 (003)
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0167517 (004)
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0167518 (005)
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0167519 (006)
- IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
- ATC: A10BH01
- PE: 36
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZI: U pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Ristaben indikována ke zlepšení kontroly glykémie:
v monoterapii
- u pacientů, u kterých úprava stravy a cvičení samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykémie a u kterých metformin není vhodný v důsledku kontraindikací nebo nesnášenlivosti.
- v dvojkombinační perorální terapii v kombinaci
- s metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání metforminu samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
 - se sulfonyleureou v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání maximální tolerované dávky sulfonyleurey samotné nezajistí dostatečnou úpravu glykémie a kdy je metformin nevhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.
 - s agonistou PPAR γ (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR γ není vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR γ samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykémie.
- v trojkombinační perorální terapii v kombinaci
- se sulfonyleureou a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při dvojkombinační terapii těmito léčivými látkami nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
 - s agonistou PPAR γ a metforminem, kdy použití agonisty PPAR γ není vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivy neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.
- Přípravek Ristaben jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (s metforminem nebo bez něj), pokud úprava stravy a cvičení plus stabilní dávka inzulinu neposkytují odpovídající kontrolu glykémie.

RISTABEN 50 mg

EU/1/10/621/007-012

- D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs

- (odp. Sitagliptinum 50 mg)
- PP: Potahovaná tableta (tableta). Kulatá, světle béžová potahovaná tableta označená 112 na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PEP/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 84 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.
- B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0167520 (007)
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0167521 (008)
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0167522 (009)
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0167523 (010)
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0167524 (011)
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0167525 (012)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
- ATC: A10BH01
- PE: 36
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZI: U pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Ristaben indikována ke zlepšení kontroly glykémie:
v monoterapii
- u pacientů, u kterých úprava stravy a cvičení samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykémie a u kterých metformin není vhodný v důsledku kontraindikací nebo nesnášenlivosti.
- v dvojkombinační perorální terapii v kombinaci
- s metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání metforminu samotného nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
 - se sulfonylureou v případech, kdy úprava stravy a cvičení při současném užívání maximální tolerované dávky sulfonylurey samotné nezajistí dostatečnou úpravu glykémie a kdy je metformin nevhodný kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.
 - s agonistou PPAR γ (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR γ není vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR γ samotné neposkytují dostatečnou kontrolu glykémie.
- v trojkombinační perorální terapii v kombinaci
- se sulfonylureou a metforminem v případech, kdy úprava stravy a cvičení při dvojkombinační terapii těmito léčivými látkami nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
 - s agonistou PPAR γ a metforminem, kdy použití agonisty PPAR γ není vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.
- Přípravek Ristaben jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (s metforminem nebo bez něj), pokud úprava stravy a cvičení plus stabilní dávka inzulínu neposkytují odpovídající kontrolu glykémie.

RISTFOR 50 mg/1000 mg

EU/1/10/620/009-016

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Červená potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým 577 na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

- B: POR TBL FLM 14X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0167540 (009)
POR TBL FLM 28X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0167541 (010)
POR TBL FLM 56X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0167542 (011)
POR TBL FLM 112X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0167543 (012)
POR TBL FLM 168X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0167544 (013)
POR TBL FLM 196X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0167545 (014)
POR TBL FLM 50X1X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0167546 (015)
POR TBL FLM 196X1X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0167547 (016)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Ristfor je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Ristfor je určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

Přípravek Ristfor je určen k trojkombinační léčbě s agonistou PPAR γ (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPAR γ .

Přípravek Ristfor je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

RISTFOR 50 mg/850 mg

EU/1/10/620/001-008

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým 515 na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

- B: POR TBL FLM 14X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0167532 (001)
POR TBL FLM 28X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0167533 (002)
POR TBL FLM 56X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0167534 (003)

POR TBL FLM 112X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0167535 (004)
POR TBL FLM 168X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0167536 (005)
POR TBL FLM 196X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0167537 (006)
POR TBL FLM 50X1X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0167538 (007)
POR TBL FLM 196X1X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0167539 (008)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Ristfor je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Ristfor je určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

Přípravek Ristfor je určen k trojkombinační léčbě s agonistou PPAR γ (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPAR γ .

Přípravek Ristfor je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

SILODYX 4 mg

EU/1/09/607/001-007

D: RECORDATI IRELAND LIMITED, RINGASKIDDY CO. CORK, Irsko

S: Silodosinum 4 mg

PP: Tvrdá tobolka. Žlutá, neprůhledná, tvrdá želatinová tobolka, velikost 3.

Tobolky se dodávají v blistrech z PVC/PVDC/hliníkové fólie, zabalených v kartónových krabičkách.

Balení po 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 tobolkách.

B: POR CPS DUR 5X4MG BLI kód SÚKL: 0167421 (001)

POR CPS DUR 10X4MG BLI kód SÚKL: 0167422 (002)

POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0167423 (003)

POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0167424 (004)

POR CPS DUR 50X4MG BLI kód SÚKL: 0167425 (005)

POR CPS DUR 90X4MG BLI kód SÚKL: 0167426 (006)

POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0167427 (007)

IS: Varia

ATC: G04CA04

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Léčba známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP).

SILODYX 8 mg

EU/1/09/607/008-014

D: RECORDATI IRELAND LIMITED, RINGASKIDDY CO. CORK, Irsko

S: Silodosinum 8 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílá, neprůhledná, tvrdá želatinová tobolka, velikost 0.
Tobolky se dodávají v blistrech z PVC/PVDC/hliníkové fólie, zabalených v kartónových krabičkách.

Balení po 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 tobolkách.

B: POR CPS DUR 5X8MG BLI kód SÚKL: 0167428 (008)
POR CPS DUR 10X8MG BLI kód SÚKL: 0167429 (009)
POR CPS DUR 20X8MG BLI kód SÚKL: 0167430 (010)
POR CPS DUR 30X8MG BLI kód SÚKL: 0167431 (011)
POR CPS DUR 50X8MG BLI kód SÚKL: 0167432 (012)
POR CPS DUR 90X8MG BLI kód SÚKL: 0167433 (013)
POR CPS DUR 100X8MG BLI kód SÚKL: 0167434 (014)

IS: Varia

ATC: G04CA04

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Léčba známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP).

TELMISARTAN TEVA 20 mg

EU/1/09/610/001-010

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

S: Telmisartanum 20 mg

PP: Tablety. Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo 93. Na druhé straně je vyraženo číslo 7458.

Aluminium/aluminium perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

B: POR TBL NOB 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167385 (001)
POR TBL NOB 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167386 (002)
POR TBL NOB 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167387 (003)
POR TBL NOB 40X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167388 (004)
POR TBL NOB 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167389 (005)
POR TBL NOB 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167390 (006)
POR TBL NOB 84X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167391 (007)
POR TBL NOB 90X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167392 (008)
POR TBL NOB 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167393 (009)
POR TBL NOB 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0167394 (010)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

TELMISARTAN TEVA 40 mg

EU/1/09/610/011-020

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

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Tablety. Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo 93. Na druhé straně je vyraženo číslo 7459.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

B: POR TBL NOB 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167395 (011)

POR TBL NOB 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167396 (012)
POR TBL NOB 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167397 (013)
POR TBL NOB 40X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167398 (014)
POR TBL NOB 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167399 (015)
POR TBL NOB 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167400 (016)
POR TBL NOB 84X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167401 (017)
POR TBL NOB 90X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167402 (018)
POR TBL NOB 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167403 (019)
POR TBL NOB 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0167404 (020)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

TELMISARTAN TEVA 80 mg

EU/1/09/610/021-030

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

S: Telmisartanum 80 mg

PP: Tablety. Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo 93. Na druhé straně je vyraženo číslo 7460.
Aluminium/aluminium blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

B: POR TBL NOB 14X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167405 (021)
POR TBL NOB 28X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167406 (022)
POR TBL NOB 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167407 (023)
POR TBL NOB 40X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167408 (024)
POR TBL NOB 56X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167409 (025)
POR TBL NOB 60X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167410 (026)
POR TBL NOB 84X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167411 (027)
POR TBL NOB 90X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167412 (028)
POR TBL NOB 98X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167413 (029)
POR TBL NOB 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167414 (030)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 100 mg

EU/1/10/616/009-012

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, růžové víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 100.
Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0167582 (009)
POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0167583 (010)
POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0167584 (011)

POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0167585 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 140 mg

EU/1/10/616/013-016

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, průhledné modré víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 140.

Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0167586 (013)

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0167587 (014)

POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0167588 (015)

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0167589 (016)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 180 mg

EU/1/10/616/017-020

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, kaštanové víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 180.

Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0167590 (017)

POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0167591 (018)

POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0167592 (019)
POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0167593 (020)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 20 mg

EU/1/10/616/005-008

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, žluté víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 20. Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek. Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0167578 (005)

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0167579 (006)

POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0167580 (007)

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0167581 (008)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 250 mg

EU/1/10/616/021-024

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, bílé víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 250. Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek. Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0167594 (021)

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0167595 (022)

POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0167596 (023)
POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0167597 (024)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HEXAL 5 mg

EU/1/10/616/001-004

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, zelené víčko a jsou potištěny černým inkoustem. Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 5. Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek. Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0167574 (001)

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0167575 (002)

POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0167576 (003)

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0167577 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide HEXAL tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HOSPIRA 100 mg

EU/1/10/615/009-012

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka. 100 mg tobolky jsou růžové/bílé tvrdé želatinové tobolky s vyraženým TMZ na víčku & 100 na těle tobolky.

Lahvičky ze žlutavého skla typu III nebo z HDPE s polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou a polypropylenovými vysoušecími disky, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0167484 (009)

POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0167485 (010)

POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0167486 (011)

POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0167487 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původní lahvičce. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Temozolomide Hospira je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HOSPIRA 140 mg

EU/1/10/615/013-016

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdá tobolka. 140 mg tobolky jsou transparentní modré/bílé tvrdé želatinové tobolky s vyraženým TMZ na víčku & 140 na těle tobolky.

Lahvičky ze žlutavého skla typu III nebo z HDPE s polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou a polypropylenovými vysoušecími disky, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0167488 (013)

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0167489 (014)

POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0167490 (015)

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0167491 (016)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původní lahvičce. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Temozolomide Hospira je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HOSPIRA 180 mg

EU/1/10/615/017-020

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka. 180 mg tobolky jsou bílé/kaštanové tvrdé želatinové tobolky s vyraženým TMZ na víčku & 180 na těle tobolky.

Lahvičky ze žlutavého skla typu III nebo z HDPE s polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou a polypropylenovými vysoušecími disky, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0167492 (017)

POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0167493 (018)

POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0167494 (019)

POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0167495 (020)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původní lahvičce. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Temozolomide Hospira je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HOSPIRA 20 mg

EU/1/10/615/005-008

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka. 20 mg tobolky jsou žluté/bílé tvrdé želatinové tobolky s vyraženým TMZ na víčku & 20 na těle tobolky.

Lahvičky ze žlutavého skla typu III nebo z HDPE s polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou a polypropylenovými vysoušecími disky, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0167480 (005)

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0167481 (006)

POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0167482 (007)

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0167483 (008)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původní lahvičce. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Temozolomide Hospira je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HOSPIRA 250 mg

EU/1/10/615/021-024

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka. 250 mg tobolky jsou bílé/bílé tvrdé želatinové tobolky s vyraženým TMZ na víčku & 250 na těle tobolky.

Lahvičky ze žlutavého skla typu III nebo z HDPE s polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou a polypropylenovými vysoušecími disky, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0167496 (021)

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0167497 (022)

POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0167498 (023)

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0167499 (024)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původní lahvičce. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Temozolomide Hospira je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE HOSPIRA 5 mg

EU/1/10/615/001-004

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka. 5 mg tobolky jsou zelené/bílé tvrdé želatinové tobolky s vyraženým TMZ na víčku & 5 na těle tobolky.

Lahvičky ze žlutavého skla typu III nebo z HDPE s polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou a polypropylenovými vysoušecími disky, obsahujícími 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0167476 (001)
POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0167477 (002)
POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0167478 (003)
POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0167479 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původní lahvičce. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Temozolomide Hospira je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 100 mg

EU/1/10/617/009-012

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, růžové víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 100.

Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0167556 (009)
POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0167557 (010)
POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0167558 (011)
POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0167559 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

- ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.
- ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
 - dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 140 mg

EU/1/10/617/013-016

- D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo
- S: Temozolomidum 140 mg
- PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, průhledné modré víčko a jsou potištěny černým inkoustem.
- Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 140.
- Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek. Lahvičky obsahují vysoušedlo.
- Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.
- B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0167560 (013)
POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0167561 (014)
POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0167562 (015)
POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0167563 (016)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

- ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
 - dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 180 mg

EU/1/10/617/017-020

- D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo
- S: Temozolomidum 180 mg
- PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, kaštanové víčko a jsou potištěny černým inkoustem.
- Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 180.
- Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
- Lahvičky obsahují vysoušedlo.
- Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.
- B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0167564 (017)
POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0167565 (018)
POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0167566 (019)
POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0167567 (020)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progrese.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 20 mg

EU/1/10/617/005-008

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, žluté víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 20.

Składujte v původním obalu.

Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0167552 (005)

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0167553 (006)

POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0167554 (007)

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0167555 (008)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progrese.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 250 mg

EU/1/10/617/021-024

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, bílé víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 250.

Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0167568 (021)

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0167569 (022)

POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0167570 (023)

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0167571 (024)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifornním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifornní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SANDOZ 5 mg

EU/1/10/617/001-004

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají bílé tělo, zelené víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis TMZ. Na těle tobolky je vytištěn nápis 5.

Lahvička z hnědého skla (typ III) nebo HDPE latvička s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

Lahvičky obsahují vysoušedlo.

Papírová krabička obsahuje jen jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0167548 (001)

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0167549 (002)

POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0167550 (003)

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0167551 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Skladujte v původním obalu. Uchovávejte lahvičky těsně uzavřené, aby se zabránilo styku s vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide Sandoz tvrdé tobolky je indikován k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifornním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifornní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEPADINA 100 mg

EU/1/10/622/002

D: ADIENNE S.R.L., BERGAMO, Itálie

S: Thiotepum 100 mg

PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. Bílý krystalický prášek.

Injekční lahvička z čirého skla typu I s bromobutylovým uzávěrem obsahující 100 mg thiotepy.

Balení po 1 injekční lahvičce.

B: INF PLV CSL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0167599 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01AC01

- PE: 18
ZS: Neotevřená injekční lahvička - uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Po rekonstituci a naředění - podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.
ZI: Přípravek TEPADINA je indikován v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky:
1) spolu s celotělovým ozařováním (TBI) nebo bez něho jako příprava před alogenní nebo autologní transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) u hematologických onemocnění u dospělých a dětských pacientů;
2) v případě, kdy je vysoká dávka chemoterapie podporovaná HPCT (transplantací hematopoetických progenitorových buněk) vhodná k léčbě solidních nádorů u dospělých a dětských pacientů.

TEPADINA 15 mg

EU/1/10/622/001

- D: ADIENNE S.R.L., BERGAMO, Itálie
S: Thiotepum 15 mg
PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. Bílý krystalický prášek.
Injekční lahvička z čirého skla typu I s bromobutylovým uzávěrem obsahující 15 mg thiotepy.
Balení po 1 injekční lahvičce.
B: INF PLV CSL 1X15MG VIA kód SÚKL: 0167598 (001)
IS: Cytostatica
ATC: L01AC01
PE: 18
ZS: Neotevřená injekční lahvička - uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Po rekonstituci a naředění - podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.
ZI: Přípravek TEPADINA je indikován v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky:
1) spolu s celotělovým ozařováním (TBI) nebo bez něho jako příprava před alogenní nebo autologní transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) u hematologických onemocnění u dospělých a dětských pacientů;
2) v případě, kdy je vysoká dávka chemoterapie podporovaná HPCT (transplantací hematopoetických progenitorových buněk) vhodná k léčbě solidních nádorů u dospělých a dětských pacientů.

UROREC 4 mg

EU/1/09/608/001-007

- D: RECORDATI IRELAND LIMITED, RINGASKIDDY CO. CORK, Irsko
S: Silodosinum 4 mg
PP: Tvrdá tobolka. Žlutá, neprůhledná, tvrdá želatinová tobolka, velikost 3.
Tobolky se dodávají v blistrech z PVC/PVDC/hliníkové fólie, zabalených v kartónových krabičkách. Balení po 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 tobolkách.
B: POR CPS DUR 5X4MG BLI kód SÚKL: 0167435 (001)
POR CPS DUR 10X4MG BLI kód SÚKL: 0167436 (002)
POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0167437 (003)
POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0167438 (004)
POR CPS DUR 50X4MG BLI kód SÚKL: 0167439 (005)

POR CPS DUR 90X4MG BLI kód SÚKL: 0167440 (006)
POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0167441 (007)

IS: Varia

ATC: G04CA04

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Léčba známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP).

UROREC 8 mg

EU/1/09/608/008-014

D: RECORDATI IRELAND LIMITED, RINGASKIDDY CO. CORK, Irsko

S: Silodosinum 8 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílá, neprůhledná, tvrdá želatinová tobolka, velikost 0.
Tobolky se dodávají v blistrech z PVC/PVDC/hliníkové fólie, zabalených v kartónových krabičkách. Balení po 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 tobolkách.

B: POR CPS DUR 5X8MG BLI kód SÚKL: 0167442 (008)
POR CPS DUR 10X8MG BLI kód SÚKL: 0167443 (009)
POR CPS DUR 20X8MG BLI kód SÚKL: 0167444 (010)
POR CPS DUR 30X8MG BLI kód SÚKL: 0167445 (011)
POR CPS DUR 50X8MG BLI kód SÚKL: 0167446 (012)
POR CPS DUR 90X8MG BLI kód SÚKL: 0167447 (013)
POR CPS DUR 100X8MG BLI kód SÚKL: 0167448 (014)

IS: Varia

ATC: G04CA04

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Léčba známek a příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP).

Rozšíření registrace:

CLOPIDOGREL WINTHROP 300 mg

EU/1/08/465/020

D: SANOFI-AVENTIS, PAŘÍŽ, Francie

S: Clopidogrel sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 300 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, oválné tablety na jedné straně s vyraženým číslem 300 a na druhé straně s vyraženým číslem 1332.

Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách obsahující 4x1, 10x1, 30x1 a 100x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X1X300MG BLI kód SÚKL: 0167453 (020)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:

- U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin
- U pacientů s akutním koronárním syndromem:

- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

DOCETAXEL WINTHROP 20 mg/ml

EU/1/07/384/003

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie

S: Docetaxelum trihydricum 21.337 mg
 (odp. Docetaxelum 20 mg) v 1 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku (sterilní koncentrát).

Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička o objemu 7 ml obsahující 1 ml koncentrátu je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena zeleným hliníkovým odtrhávacím víčkem a zeleným plastovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0167419 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docetaxel Winthrop v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami. Docetaxel Winthrop v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

Docetaxel Winthrop v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s capecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic

Docetaxel Winthrop je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

Docetaxel Winthrop v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docetaxel Winthrop v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku

Docetaxel Winthrop je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

DOCETAXEL WINTHROP 80 mg/4ml

EU/1/07/384/004

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie

S: Docetaxelum trihydricum 85.337 mg
(odp. Docetaxelum 80 mg) v 4 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku (sterilní koncentrát).

Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička o objemu 7 ml obsahující 4 ml koncentrátu je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena červeným hliníkovým odtrhávacím víčkem a fialovým plastovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0167420 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro podmínky uchování naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docetaxel Winthrop v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

Docetaxel Winthrop v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s capecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic

Docetaxel Winthrop je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docetaxel Winthrop v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

Docetaxel Winthrop v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docetaxel Winthrop v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku

Docetaxel Winthrop je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

IRESSA 250 mg

EU/1/09/526/002

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

S: Gefitinibum 250 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní, s vyraženým IRESSA 250 na jedné straně a hladké na druhé straně.

PVC/Al perforovaný blistr obsahující 10 tablet nebo PVC/Al neperforovaný blistr obsahující 10 tablet. Tři blistry jsou uzavřeny v hliníkové laminované fólii v krabičce. Velikost balení: 30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0167602 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE02

PE: 48

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

ZI: IRESSA je indikována k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivačními mutacemi EGFR-TK (viz bod 5.1).

LUMIGAN 0,1 mg/ml

EU/1/02/205/003-004

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko

S: Bimatoprostum 0.9 mg v 3 ml

PP: Oční kapky, roztok. Bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.

Bílá, neprůhledná lahvička z polyetylénu s polystyrenovým uzávěrem se závitkem. Jedna lahvička je naplněna 3 ml. Dostupné jsou následující velikosti balení: krabička obsahující 1 nebo 3 lahvičky po 3 ml roztoku.

B: OPH GTT SOL 1X3ML UGT kód SÚKL: 0167415 (003)

OPH GTT SOL 3X3ML UGT kód SÚKL: 0167416 (004)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01EE03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u chronického glaukomu s otevřeným úhlem a nitrooční hypertenze u dospělých (jako monoterapie nebo jako doplňující terapie k betablokátorům).

NORVIR 100 mg

EU/1/96/016/005-006

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

S: Ritonavirum 100 mg

- PP: Potahovaná tableta. Tableta je oválná, bílé barvy s vyraženými údaji [Abbott logo] a NK.
Přípravek Norvir tablety se dodává v bílých lahvičkách z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE), uzavřených uzávěrem z polypropylenu.
Přípravek Norvir tablety je k dispozici ve dvou velikostech balení:
- 1 lahvička po 30 tabletách
- 1 lahvička po 60 tabletách
- B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0167417 (005)
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0167418 (006)
- IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J05AE03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Ritonavir je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými přípravky pro léčbu pacientů infikovaných HIV-1 (dospělí a děti ve věku 2 let a starší).
-

NPLATE 250 µg

EU/1/08/497/005-006

- D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko
S: Romiplostimum 0.25 mg
- PP: Prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku. Prášek je bílý.
Rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina.
Injekční lahvička (čiré sklo I. typu) o objemu 5 ml s pryžovou zátkou (chlorobutylová pryž), s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) víčkem (polypropylen).
Rozpouštědlo:
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s pryžovou zátkou (bromobutylová pryž) obsahující 0,72 ml vody na injekce pro rekonstituci.
Velikost balení:
Nplate je dodáván v balení s 1 nebo 4 sadami. Každá sada obsahuje:
1 lahvičku s 250 mikrogramy romiplostimu.
1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 0,72 ml vody na injekci pro rekonstituci
1 táhlo pístu pro předplněnou injekční stříkačku.
1 sterilní adaptér na injekční lahvičku.
1 sterilní 1 ml injekční stříkačku s Luerovým konektorem.
1 sterilní bezpečnostní jehlu.
4 alkoholové tampóny.
- B: INJ PSO LQF 1X(250MCG+0.72ML) VIA kód SÚKL: 0167449 (005)
INJ PSO LQF 4X(250MCG+0.72ML) VIA kód SÚKL: 0167450 (006)
- IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B02BX04
PE: 36
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3
ZI: Nplate je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).
O podání Nplate lze uvažovat u dospělých pacientů bez splenektomie v 2.linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.
-

NPLATE 500 µg

EU/1/08/497/007-008

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Romiplostimum 0.5 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku. Prášek je bílý. Rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina.

Prášek:

Injekční lahvička (čiré sklo I. typu) o objemu 5 ml s pryžovou zátkou (chlorobutylová pryž), s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) víčkem (polypropylen).

Rozpouštědlo:

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s pryžovou zátkou (bromobutylová pryž) obsahující 1,2 ml vody na injekce pro rekonstituci.

Velikost balení:

Nplate je dodáván v balení s 1 nebo 4 sadami. Každá sada obsahuje:

1 lahvičku s 500 mikrogramy romiplostimu.

1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 1,2 ml vody na injekci pro rekonstituci

1 táhlo pístu pro předplněnou injekční stříkačku.

1 sterilní adaptér na injekční lahvičku.

1 sterilní 1 ml injekční stříkačku s Luerovým konektorem.

1 sterilní bezpečnostní jehlu.

4 alkoholové tampóny.

B: INJ PSO LQF 1X(500MCG+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0167451 (007)

INJ PSO LQF 4X(500MCG+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0167452 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BX04

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3

ZI: Nplate je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP) po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

O podání Nplate lze uvažovat u dospělých pacientů bez splenektomie v 2. linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.

PLAVIX 300 mg

EU/1/98/069/012

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Clopidogreli sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 300 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, oválné, na jedné straně s vyraženým číslem "300" a na druhé straně s vyraženým číslem "1332".

Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách obsahující 4x1, 10x1, 30x1 a 100x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X1X300MG BLI kód SÚKL: 0167573 (012)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:

- U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin
- U pacientů s akutním koronárním syndromem:
 - Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
 - Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

STELARA 45 mg

EU/1/08/494/003

D: JANSSEN-CILLAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Ustekinumabum 45 mg

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Roztok je čirý až lehce opalescentní, bezbarvý až světle žlutý.

STELARA je dodávána jako sterilní roztok v 1ml jednorázové předplněné injekční stříkačce ze skla typu I, s ocelovou jehlou chráněnou kaučukovou krytkou (derivát latexu). Injekční stříkačka je opatřena bezpečnostní pojistkou. Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka.

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167600 (003)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AC05

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu (papírové skládačce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: STELARA je indikována k léčbě středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, methotrexátu a PUVA, nebo kteří tyto léčby nesnášejí nebo jsou u nich kontraindikovány (viz bod 5.1).

STELARA 90 mg

EU/1/08/494/004

D: JANSSEN-CILLAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Ustekinumabum 90 mg

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Roztok je čirý až lehce opalescentní, bezbarvý až světle žlutý.

STELARA je dodávána jako sterilní roztok v 1ml jednorázové předplněné injekční stříkačce ze skla typu I, s ocelovou jehlou chráněnou kaučukovou krytkou (derivát latexu). Injekční stříkačka je opatřena bezpečnostní pojistkou. Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0167601 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AC05

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu (papírové skládačce), aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: STELARA je indikována k léčbě středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, methotrexátu a PUVA, nebo kteří tyto léčby nesnášejí nebo jsou u nich kontraindikovány (viz bod 5.1).

TEMODAL 5 mg

EU/1/98/096/024-025

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo, neprůsvitné zelené víčko a jsou potištěny černým inkoustem.

Na víčku je vytištěn nápis Temodal. Na těle tobolky je vytištěn nápis 5 mg, logo společnosti Schering-Plough a dva proužky.

Balení lahvička: Lahvičky ze žlutavého skla typ I s polypropylenovými uzávěry jištěnými před dětmi, obsahujícími 5 nebo 20 tobolek.

Balení sáček: Sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyetylenu (nejvnitřnější vrstva), alumina a polyetylen-tereftalátu.

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabici.

Papírová skládačka obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X5MG SCC kód SÚKL: 0167454 (024)

POR CPS DUR 20X5MG SCC kód SÚKL: 0167455 (025)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 36

ZS: Balení lahvička -uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Balení sáček -uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Přípravek Temodal tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.
