

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.10.2010 DO 31.10.2010**

**Nové registrace:**

**MYCLAUSEN 500 mg** EU/1/10/647/001-002

D: HERBERT J. PASSAUER GMBH & CO. KG, BERLIN, Německo

S: Mofetilis mycophenolas 500 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílé kulaté potahované tablety.

Blistry PVC/hliník. 1 krabička obsahuje 50 tablet (10 tablet v jednom blistru), 1 krabička obsahuje 150 tablet (10 tablet v jednom blistru).

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0167865 (001)

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0167866 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Myclausen je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce u pacientů po alogenní transplantaci ledviny, transplantaci srdce nebo transplantaci jater.

-----  
**TELMISARTAN ACTAVIS 20 mg** EU/1/10/639/001-010

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Telmisartanum 20 mg

PP: Bílé, kulaté, ploché tablety s písmenem T na jedné straně.

Al/Al blistry:

Velikost balení: 14 (2 x 7), 28 (4 x 7), 30 (3 x 10), 56 (8 x 7), 84 (12 x 7), 90 (9 x 10), 98 (14 x 7) nebo 100 (10 x 10) tablet.

HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a vysoušedlem

Velikost balení: 30 nebo 250 tablet.

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0167867 (001)

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0167868 (002)

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0167869 (003)

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0167870 (004)

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0167871 (005)

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0167872 (006)

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0167873 (007)

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0167874 (008)

POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0167875 (009)

POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0167876 (010)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Al/Al listry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

HDPE lahvička s LDPE uzávěrem: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Hypertenze:

Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

Kardiovaskulární prevence:

Snížení kardiovaskulární morbidity u pacientů:

i) s manifestním aterotrombotickým 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.

---

**TELMISARTAN ACTAVIS 40 mg**

EU/1/10/639/011-020

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou a písmenem T na jedné straně. Tableta může být dělena na dvě poloviny.

Al/Al blistery: Velikost balení: 14 (2 x 7), 28 (4 x 7), 30 (3 x 10), 56 (8 x 7), 84 (12 x 7), 90 (9 x 10), 98 (14 x 7) nebo 100 (10 x 10) tablet.

HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a vysoušedlem.

Velikost balení: 30 nebo 250 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0167877 (011)  
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0167878 (012)  
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0167879 (013)  
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0167880 (014)  
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0167881 (015)  
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0167882 (016)  
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0167883 (017)  
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0167884 (018)  
POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0167885 (019)  
POR TBL NOB 250X40MG TBC kód SÚKL: 0167886 (020)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Al/Al listy: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

HDPE lahvička s LDPE uzávěrem: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Hypertenze:

Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

Kardiovaskulární prevence:

Snížení kardiovaskulární morbidity u pacientů:

i) s manifestním aterotrombotickým 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.

---

**TELMISARTAN ACTAVIS 80 mg**

EU/1/10/639/021-030

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Telmisartanum 80 mg

PP: Bílé, oválné, bikonvexní tablety označené T1 na jedné straně.

Al/Al blistery: Velikost balení: 14 (2 x 7), 28 (4 x 7), 30 (3 x 10), 56 (8 x 7), 84 (12 x 7), 90 (9 x 10), 98 (14 x 7) nebo 100 (10 x 10) tablet.

HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a vysoušedlem

Velikost balení: 30 nebo 250 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0167887 (021)

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0167888 (022)  
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0167889 (023)  
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0167890 (024)  
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0167891 (025)  
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0167892 (026)  
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0167893 (027)  
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0167894 (028)  
POR TBL NOB 30X80MG TBC kód SÚKL: 0167895 (029)  
POR TBL NOB 250X80MG TBC kód SÚKL: 0167896 (030)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Al/Al listry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
HDPE lahvička s LDPE uzávěrem: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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.

-----  
**TWYNSTA 40 mg/10 mg**

EU/1/10/648/008-014

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

S: Telmisartanum 40 mg  
Amlodipini besilas qs  
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Modrobílá oválná dvouvrstvá tableta s vyrytým kódem přípravku A2.

Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14, 28, 56, 98 tablet nebo aluminium/aluminium perforované jednodávkové blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 30 x 1, 90 x 1 tabletu a vícenásobné balení obsahující 360 (4 balení po 90 x 1) tablet.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0167844 (008)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0167845 (009)  
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0167846 (010)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0167847 (011)  
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0167848 (012)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0167849 (013)  
POR TBL NOB 360(4X90X1) BLI kód SÚKL: 0167850 (014)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů:

*Přídavná léčba:*

Přípravek TWYNSTA je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem.

*Substituční léčba:*

Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku TWYNSTA, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek.

---

**TWYNSTA 40 mg/5 mg**

EU/1/10/648/001-007

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

S: Telmisartanum 40 mg  
Amlodipini besilas qs  
(odp. Amlodipinum 5 mg)

PP: Modrobílá oválná dvouvrstvá tableta s vyrytým kódem přípravku A1.  
Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14, 28, 56, 98 tablet nebo aluminium/aluminium perforované jednodávkové blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 30 x 1, 90 x 1 tabletu a vícenásobné balení obsahující 360 (4 balení po 90 x 1) tablet.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0167837 (001)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0167838 (002)  
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0167839 (003)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0167840 (004)  
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0167841 (005)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0167842 (006)  
POR TBL NOB 360(4X90X1) BLI kód SÚKL: 0167843 (007)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů:

*Přídavná léčba:*

Přípravek TWYNSTA je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem.

*Substituční léčba:*

Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku TWYNSTA, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek.

---

**TWYNSTA 80 mg/10 mg**

EU/1/10/648/022-028

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

S: Telmisartanum 80 mg  
Amlodipini besilas qs  
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Modrobílá oválná dvouvrstvá tableta s vyrytým kódem přípravku A4.  
Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14, 28, 56, 98 tablet nebo aluminium/aluminium perforované jednodávkové blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 30 x 1, 90 x 1 tabletu a vícenásobné balení obsahující 360 (4 balení po 90 x 1) tablet.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0167858 (022)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0167859 (023)  
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0167860 (024)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0167861 (025)  
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0167862 (026)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0167863 (027)  
POR TBL NOB 360(4X90X1) BLI kód SÚKL: 0167864 (028)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů:

*Přídavná léčba:*

Přípravek TWYNSTA je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem.

*Substituční léčba:*

Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku TWYNSTA, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek.

---

### **TWYNSTA 80 mg/5 mg**

EU/1/10/648/015-021

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

S: Telmisartanum 80 mg  
Amlodipini besilas qs  
(odp. Amlodipinum 5 mg)

PP: Modrobílá oválná dvouvrstvá tableta s vyrytým kódem přípravku A3.

Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 14, 28, 56, 98 tablet nebo aluminium/aluminium perforované jednodávkové blistry (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 30 x 1, 90 x 1 tabletu a vícenásobné balení obsahující 360 (4 balení po 90 x 1) tablet.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0167851 (015)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0167852 (016)  
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0167853 (017)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0167854 (018)  
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0167855 (019)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0167856 (020)  
POR TBL NOB 360(4X90X1) BLI kód SÚKL: 0167857 (021)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů:

*Přídavná léčba:*

Přípravek TWYNSTA je indikován u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován amlodipinem.

*Substituční léčba:*

Dospělí pacienti, kteří užívají telmisartan a amlodipin ve formě jednosložkových přípravků, mohou užívat tablety přípravku TWYNSTA, který obsahuje stejnou dávku jednotlivých složek.

---

## Rozšíření registrace:

### **BIOGRASTIM 30 MU/0,5 ml**

EU/1/08/450/009

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

S: Filgrastimum 30 mu  
(odp. Filgrastimum 0.3 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli s nebo bez bezpečnostního zařízení chránícího před poraněním jehlou a opakovaným použitím. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) přeplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167835 (009)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Podmínky pro uchování naředěného přípravku viz bod 6.3.

ZI: Biograstim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prodlouženou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Biograstim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC). Dlouhodobé podávání Biograstimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$  a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Biograstim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven  $1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

---

### **BIOGRASTIM 48 MU/0,8 ml**

EU/1/08/450/010

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

S: Filgrastimum 48 mu  
(odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,8 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli s nebo bez bezpečnostního zařízení chránícího před poraněním

jehlou a opakovaným použitím. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po

5) přeplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0167836 (010)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Podmínky pro uchovávání naředěného přípravku viz bod 6.3.

ZI: Biograstim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Biograstim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC). Dlouhodobé podávání Biograstimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$  a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Biograstim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven  $1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

---

### RELISTOR 12 mg/0,6 ml

EU/1/08/463/008-011

D: WYETH EUROPA LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Methylnaltrexonii bromidum 12 mg v 0,6 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce).

Čirý roztok, bezbarvý až světle žlutý, bez viditelných částic.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku.

Předplněná injekční stříkačka z čirého skla typu I s jehlou z nerezové oceli, táhla z plastické hmoty a pevnou krytkou jehly z pryže.

Velikost balení: 4, 7, 8 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 4X0.6ML/12MG ISP kód SÚKL: 0167818 (008)

INJ SOL 7X0.6ML/12MG ISP kód SÚKL: 0167819 (009)

INJ SOL 8X0.6ML/12MG ISP kód SÚKL: 0167820 (010)

INJ SOL 10X0.6ML/12MG ISP kód SÚKL: 0167821 (011)

IS: Varia

ATC: A06AH01

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba obstrukce vyvolané opioidy u pacientů s pokročilým onemocněním, kteří dostávají paliativní péči, potom, co odpověď na běžná laxativa nebyla dostatečná.

---

### RELISTOR 8 mg/0,4 ml

EU/1/08/463/004-007

D: WYETH EUROPA LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie  
S: Methylalntrexonii bromidum 8 mg v 0,4 ml  
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce).  
Čirý roztok, bezbarvý až světle žlutý, bez viditelných částic.  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,4 ml injekčního roztoku.  
Předplněná injekční stříkačka z čirého skla typu I s jehlou z nerezové oceli, táhla z plastické hmoty a pevnou krytkou jehly z pryže.  
Velikost balení: 4, 7, 8 nebo 10 předplněných inječních stříkaček.  
B: INJ SOL 4X0.4ML/8MG ISP kód SÚKL: 0167822 (004)  
INJ SOL 7X0.4ML/8MG ISP kód SÚKL: 0167823 (005)  
INJ SOL 8X0.4ML/8MG ISP kód SÚKL: 0167824 (006)  
INJ SOL 10X0.4ML/8MG ISP kód SÚKL: 0167825 (007)  
IS: Varia  
ATC: A06AH01  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Léčba obstrukce vyvolané opioidy u pacientů s pokročilým onemocněním, kteří dostávají paliativní péči, potom, co odpověď na běžná laxativa nebyla dostatečná.

---

**SPRYCEL 140 mg**

EU/1/06/363/014-015

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie  
S: Dasatinibum monohydricum qs  
(odp. Dasatinibum 140 mg)  
PP: Potahovaná tableta (tableta). Bílá až bělavá, bikonvexní, kulatá tableta s textem BMS 140 vyraženým na jedné straně a 857 na druhé straně.  
Alu/Alu blistry (jednodávkové blistry) a lahev z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem.  
Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet v jednodávkových perforovaných blistrech.  
Krabičky obsahující jednu lahev se 30 potahovanými tabletami.  
B: POR TBL FLM 30X140MG TBC kód SÚKL: 0167899 (014)  
POR TBL FLM 30X1X140MG BLI kód SÚKL: 0167900 (015)  
IS: Cytostatica  
ATC: L01XE06  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: SPRYCEL je indikován k léčbě dospělých s chronickou, akcelorovanou nebo blastickou fází chronické myeloidní leukémie (CML) s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu- mesylátu. SPRYCEL je také indikován k léčbě dospělých s Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a s lymfoidní blastickou fází CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě.

---

**SPRYCEL 80 mg**

EU/1/06/363/012-013

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie  
S: Dasatinibum monohydricum qs  
(odp. Dasatinibum 80 mg)  
PP: Potahovaná tableta (tableta). Bílá až bělavá, bikonvexní, trojúhelníková tableta s textem BMS 80 vyraženým na jedné straně a 855 na druhé straně.  
Alu/Alu blistry (jednodávkové blistry) a lahev z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE)

s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet v jednodávkových perforovaných blistrech.

Krabičky obsahující jednu lahev se 30 potahovanými tabletami.

B: POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0167897 (012)

POR TBL FLM 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0167898 (013)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: SPRYCEL je indikován k léčbě dospělých s chronickou, akcelerovanou nebo blastickou fází chronické myeloidní leukémie (CML) s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu- mesylátu. SPRYCEL je také indikován k léčbě dospělých s Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a s lymfoidní blastickou fází CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě.

---

### **ZONEGRAN 100 mg**

EU/1/04/307/018-019

D: EISAI LTD., HATFIELD, Velká Británie

S: Zonisamidum 100 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech.

Zonegran 100 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou bílé a skoro bílé kulaté tablety s vylisovanou silou tablety (100).

Za studena tvarované celohliníkové blistry (AAB), které jsou tvořeny fólií na bázi laminátu z polymeru hliníku a krycí fólií z papíru z polymeru hliníku v baleních po 56 nebo 98 tabletách dispergovatelných v ústech v krabičce.

B: POR TBL DIS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0167830 (018)

POR TBL DIS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0167831 (019)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX15

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

ZI: Zonegran je indikován jako přídavná terapie při léčbě dospělých pacientů s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

---

### **ZONEGRAN 25 mg**

EU/1/04/307/014-015

D: EISAI LTD., HATFIELD, Velká Británie

S: Zonisamidum 25 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech.

Zonegran 25 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou bílé a skoro bílé kulaté tablety s vylisovanou silou tablety (25).

Za studena tvarované celohliníkové blistry (AAB), které jsou tvořeny fólií na bázi laminátu z polymeru hliníku a krycí fólií z papíru z polymeru hliníku v baleních po 14 nebo 28 tabletách dispergovatelných v ústech v krabičce.

B: POR TBL DIS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0167826 (014)

POR TBL DIS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0167827 (015)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX15

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

ZI: Zonegran je indikován jako přídatná terapie při léčbě dospělých pacientů s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

---

**ZONEGRAN 300 mg**

EU/1/04/307/020-021

D: EISAI LTD., HATFIELD, Velká Británie

S: Zonisamidum 300 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech.

Zonegran 300 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou bílé a. skoro bílé kulaté tablety s vylisovanou silou tablety (300).

Za studena tvarované celohliníkové blistry (AAB), které jsou tvořeny fólií na bázi laminátu z polymeru hliníku a krycí fólií z papíru z polymeru hliníku v baleních po 28 nebo 98 tabletách dispergovatelných v ústech v krabičce.

B: POR TBL DIS 28X300MG BLI kód SÚKL: 0167832 (020)

POR TBL DIS 98X300MG BLI kód SÚKL: 0167833 (021)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX15

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

ZI: Zonegran je indikován jako přídatná terapie při léčbě dospělých pacientů s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

---

**ZONEGRAN 50 mg**

EU/1/04/307/016-017

D: EISAI LTD., HATFIELD, Velká Británie

S: Zonisamidum 50 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech.

Zonegran 50 mg tablety dispergovatelné v ústech jsou bílé a. skoro bílé kulaté tablety s vylisovanou silou tablety (50).

Za studena tvarované celohliníkové blistry (AAB), které jsou tvořeny fólií na bázi laminátu z polymeru hliníku a krycí fólií z papíru z polymeru hliníku v baleních po 14 nebo 28 tabletách dispergovatelných v ústech v krabičce.

B: POR TBL DIS 14X50MG BLI kód SÚKL: 0167828 (016)

POR TBL DIS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0167829 (017)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX15

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

ZI: Zonegran je indikován jako přídatná terapie při léčbě dospělých pacientů s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

---