

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

OD 1.10.2012 DO 31.10.2012

Nové registrace:

DACOGEN 50 mg

EU/1/12/792/001

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

S: Decitabinum 50 mg

PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro infuzi).

Bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek.

Čirá bezbarvá 20ml skleněná (Typ I) injekční lahvička s brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým pertlem s plastickým odtrhovacím krytem obsahující 50 mg decitabinu.

Obsah balení: 1 injekční lahvička.

B: INF PLV CSL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0193527 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC08

PE: 36

ZS: Neuchovavejte p.i teplot. nad 25° C.

Podmínky uchovávání tohoto le.iveho p.ipravku po jeho rekonstituci a na.ed.ni jsou uvedeny v bod. 6.3.

ZI: Dacogen je indikován k léčbě dospělých pacientů od 65 let věku s nově diagnostikovanou de novo nebo sekundární akutní myeloidní leukemií (AML) podle klasifikace Světové zdravotnické organizace (WHO), kteří nemohou podstoupit standardní indukční chemoterapii.

ENUREV BREEZHALER 44 µg

EU/1/12/789/001-006

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Glycopyrronii bromidum 55 rg
(odp. Glycopyrronium 44 rg)

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Průhledné oranžové tobolky obsahující bílý prášek, s černě vytištěným kódem přípravku GPL50 nad a s černě vytištěným logem společnosti pod černým pruhem.

Enurev Breezhaler je jednodávkový inhalátor. Tělo inhalátoru a víčko jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobena z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli.

PA/Al/PVC - Al perforovaný jednodávkový blistr.

Jednotlivé balení, které obsahuje 6x1, 12x1 nebo 30x1 tvrdých tobolek, spolu s jedním inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 90 (3 balení po 30x1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 96 (4 balení po 24x1) tvrdých tobolek a 4 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 150 (25 balení po 6x1) tvrdých tobolek a 25 inhalátorů.

B: INH PLV CPS DUR 6X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193556 (001)

INH PLV CPS DUR 12X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193557 (002)

INH PLV CPS DUR 30X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193558 (003)

INH PLV CPS DUR 90X1X44RG+3INH BLI kód SÚKL: 0193559 (004)

INH PLV CPS DUR 96X1X44RG+3INH BLI kód SÚKL: 0193560 (005)

INH PLV CPS DUR 150X1X44RG+25INH BLI kód SÚKL: 0193561 (006)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03BB06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tobolky musí být uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjímají se teprve bezprostředně před použitím.

ZI: Enurev Breezhaler je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) jako udržovací symptomatická bronchodilatační léčba.

INLYTA 1 mg

EU/1/12/777/001-003

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Axitinibum 1 mg

PP: Potahované tablety.

Červené potahované tablety oválného tvaru s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a 1 XNB na druhé straně.

Al/al blistr. Jedno balení obsahuje 28 nebo 56 tablet.

HDPE lahvičky s vysoušedlem (silikagel) a polypropylenovým uzávěrem obsahují 180 tablet.

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0193516 (001)

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0193517 (002)

POR TBL FLM 180X1MG TBC kód SÚKL: 0193518 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE17

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Inlyta je indikován k léčbě dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem (RCC) po selhání předchozí léčby sunitinibem nebo cytokiny.

INLYTA 5 mg

EU/1/12/777/004-006

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Axitinibum 5 mg

PP: Potahované tablety.

Červené potahované tablety ve tvaru trojúhelníku s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a 5 XNB na druhé straně.

Al/al blistr. Jedno balení obsahuje 28 nebo 56 tablet.

HDPE lahvičky s vysoušedlem (silikagel) a polypropylenovým uzávěrem obsahují 60 tablet.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0193519 (004)

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0193520 (005)

POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0193521 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE17

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Inlyta je indikován k léčbě dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem (RCC) po selhání předchozí léčby sunitinibem nebo cytokiny.

NOVOTHIRTEEN 2 500 IU

EU/1/12/775/001

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Catridecacogum 2.5 KU

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Bílý prášek a čiré a bezbarvé rozpouštědlo.
Prášek (2 500 IU) v injekční lahvičce (sklo typu 1) s pryžovou zátkou (chlorobutyl) a 3,2 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo typu 1) s pryžovou zátkou (bromobutyl) a adaptér na injekční lahvičku pro rekonstituci.
Velikost balení: po jedné injekční lahvičce s práškem, jedné injekční lahvičce s rozpouštědlem a jednom adaptéru.

B: INJ PSO LQF 1X2500UT+3.2ML VIA kód SÚKL: 0193620 (001)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD11

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.
Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Dlouhodobá profylaktická léčba krvácení u pacientů ve věku 6 let a více s vrozeným nedostatkem podjednotky A faktoru XIII.

REVESTIVE 5 mg

EU/1/12/787/001

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Teduglutidum 5 mg

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.
Prášek je bílý a rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.
5 mg prášku teduglutidu v injekční lahvičce (sklo) s gumovou zátkou (bromobutyl).
0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekci (sklo) a písty (plast) pro nasazení na předplněnou injekci.
Velikost balení: 28 injekčních lahviček s práškem, 28 předplněných injekcí a 6 pístů.

B: INJ PSO LQF 28X5MG+28 ISP VIA kód SÚKL: 0193528 (001)

IS: Varia

ATC: A16AX08

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Revestive je indikován k léčbě dospělých pacientů se syndromem krátkého střeva. Stav pacientů by měl být po uplynutí období pooperační adaptace střeva stabilní.

SEEBRI BREEZHALER 44 µg

EU/1/12/788/001-006

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Glycopyrronii bromidum 55 rg
(odp. Glycopyrronium 44 rg)

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Průhledné oranžové tobolky obsahující bílý prášek, s černě vytištěným kódem přípravku GPL50 nad a s černě vytištěným logem společnosti pod černým pruhem.
Seebri Breezhaler je jednodávkový inhalátor. Tělo inhalátoru a víčko jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobena z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli.
PA/Al/PVC - Al perforovaný jednodávkový blistr.
Jednotlivé balení, které obsahuje 6x1, 12x1 nebo 30x1 tvrdých tobolek, spolu s jedním inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 90 (3 balení po 30x1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.
Multipack, který obsahuje 96 (4 balení po 24x1) tvrdých tobolek a 4 inhalátory.
Multipack, který obsahuje 150 (25 balení po 6x1) tvrdých tobolek a 25 inhalátorů.

- B: INH PLV CPS DUR 6X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193550 (001)
INH PLV CPS DUR 12X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193551 (002)
INH PLV CPS DUR 30X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193552 (003)
INH PLV CPS DUR 90X1X44RG+3INH BLI kód SÚKL: 0193553 (004)
INH PLV CPS DUR 96X1X44RG+3INH BLI kód SÚKL: 0193554 (005)
INH PLV CPSDUR150X1X44RG+25INH BLI kód SÚKL: 0193555 (006)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03BB06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tobolky musí být uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjímají se teprve bezprostředně před použitím.

ZI: Seebri Breezhaler je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) jako udržovací symptomatická bronchodilatační léčba.

TOVANOR BREEZHALER 44 µg

EU/1/12/790/001-006

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Glycopyrronii bromidum 55 rg
(odp. Glycopyrronium 44 rg)

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Průhledné oranžové tobolky obsahující bílý prášek, s černě vytištěným kódem přípravku GPL50 nad a s černě vytištěným logem společnosti pod černým pruhem.

Tovanor Breezhaler je jednodávkový inhalátor. Tělo inhalátoru a víčko jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobena z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli.

PA/Al/PVC - Al perforovaný jednodávkový blistr.

Jednotlivé balení, které obsahuje 6x1, 12x1 nebo 30x1 tvrdých tobolek, spolu s jedním inhalátorem.

Multipack, který obsahuje 90 (3 balení po 30x1) tvrdých tobolek a 3 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 96 (4 balení po 24x1) tvrdých tobolek a 4 inhalátory.

Multipack, který obsahuje 150 (25 balení po 6x1) tvrdých tobolek a 25 inhalátorů.

- B: INH PLV CPS DUR 6X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193544 (001)
INH PLV CPS DUR 12X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193545 (002)
INH PLV CPS DUR 30X1X44RG+INH BLI kód SÚKL: 0193546 (003)
INH PLV CPS DUR 90X1X44RG+3INH BLI kód SÚKL: 0193547 (004)
INH PLV CPS DUR 96X1X44RG+3INH BLI kód SÚKL: 0193548 (005)
INH PLV CPSDUR150X1X44RG+25INH BLI kód SÚKL: 0193549 (006)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03BB06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tobolky musí být uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjímají se teprve bezprostředně před použitím.

ZI: Tovanor Breezhaler je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) jako udržovací symptomatická bronchodilatační léčba.

Rozšíření registrace:

ESMYA 5 mg

EU/1/12/750/002

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Ulipristali acetat 5 mg

PP: Tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní, tableta o průměru 7 mm, na jedné straně vyraženo ES5.

Alu-PVC/PE/PVDC blistr.

Balení po 28 a 84 tabletách.

B: POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0193619 (002)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: L02AX

PE: 24

ZS: Uchovávejte blistry v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Ulipristal-acetát je indikován k předoperační léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku. Doba trvání léčby je omezena na 3 měsíce (viz bod 4.4).

ISCOVER 300 mg

EU/1/98/070/012

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

S: Clopidogrel 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: 0193529 (012)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Prevence aterotrombotických příhod*

Klopidogrel je indikován:

☐ U dospělých 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 dospělých 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.

Prevence aterotrombotických a tromboembolických příhod u fibrilace síní

U dospělých pacientů s fibrilací síní, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, nemohou být léčeni antagonisty vitamínu K (VKA) a mají nízké riziko krvácení, je k prevenci aterotrombotických a tromboembolických příhod včetně cévní mozkové příhody indikováno podávání klopidogrelu v kombinaci s ASA.

Pro další informace viz bod 5.1.

JENTADUETO 2,5 mg/1000 mg

EU/1/12/780/032-034

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

S: Linagliptinum 2.5 mg
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Oválná, bikonvexní, světle růžová, potahovaná tableta o rozměru 21,1 mm x 9,7 mm s označením „D2/1000” na jedné straně a logem společnosti na straně druhé.

Velikost balení: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 a 120 x 1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech skládajících se z krycí hliníkové fólie a spodní části blistru, která je z PVC/polychlortrifluorethylen/PVC fólie.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z plastu a vysoušedlem silikagel, který pohlcuje vlhkost.

Velikosti balení: 14, 60 a 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 200(2X100X1) BLI kód SÚKL: 0193609 (034)

POR TBL FLM 120(2X60X1) TBC kód SÚKL: 0193612 (032)

POR TBL FLM 180(2X90X1) BLI kód SÚKL: 0193608 (033)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD11

PE: 24

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

Blistr

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

Lahvička

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba dospělých pacientů s diagnózou diabetes mellitus II. typu:

Přípravek Jentaduet je indikován jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých pacientů nedostatečně kontrolovaných maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu nebo u pacientů již léčených kombinací linagliptinu a metforminu.

Přípravek Jentaduet je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tzn. v trojitě kombinované terapii) jako doplněk diety a cvičení u dospělých pacientů nedostatečně kontrolovaných maximální tolerovanou dávkou metforminu a sulfonylurey.

JENTADUETO 2,5 mg/850 mg

EU/1/12/780/029-031

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

S: Linagliptinum 2.5 mg
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Oválná, bikonvexní, světle oranžová, potahovaná tableta o rozměru 19,2 mm x 9,4 mm s označením „D2/850“ na jedné straně a logem společnosti na straně druhé.

Velikost balení: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 a 120 x 1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech skládajících se z krycí hliníkové fólie a spodní části blistru, která je z PVC/polychlortrifluorethylen/PVC fólie.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z plastu a vysoušedlem silikagel, které pohlcuje vlhkost.

Velikosti balení: 14, 60 a 180 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 120(2X60X1) BLI kód SÚKL: 0193607 (029)

POR TBL FLM 180(2X90X1) TBC kód SÚKL: 0193610 (030)

POR TBL FLM 200(2X100X1) TBC kód SÚKL: 0193611 (031)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD11

PE: 24

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

Blistr

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

Lahvička

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba dospělých pacientů s diagnózou diabetes mellitus II. typu:

Přípravek Jentaduet je indikován jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých pacientů nedostatečně kontrolovaných maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu nebo u pacientů již léčených kombinací linagliptinu a metforminu.

Přípravek Jentaduet je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tzn. v trojitě kombinované terapii) jako doplněk diety a cvičení u dospělých pacientů nedostatečně kontrolovaných maximální tolerovanou dávkou metforminu a sulfonylurey.

KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg

EU/1/11/731/014

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Saxagliptini hydrochloridum qs

(odp. Saxagliptinum 2.5 mg)

Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Bledě žluté až světle žluté bikonvexní oválné potahované tablety označené modrým inkoustem 2.5/1000 na jedné straně a 247 na druhé straně.

Alu/Alu blistr.

Velikosti balení 14, 28, 56, 60, 112 a 196 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

Velikost balení 60x1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0193531 (014)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD10

PE: 30

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Komboglyze je indikován spolu s dietními a režimovými opatřeními ke kontrole glykémie u dospělých pacientů od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří nejsou adekvátně kompenzováni maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací saxagliptinu a metforminu v jednotlivých tabletách.

KOMBOGLYZE 2,5 mg/850 mg

EU/1/11/731/013

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Saxagliptini hydrochloridum qs

(odp. Saxagliptinum 2.5 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Světle hnědé až hnědé bikonvexní kulaté potahované tablety označené modrým
inkoustem 2.5/850 na jedné straně a 4246 na druhé straně.
Alu/Alu blistr.
Velikosti balení 14, 28, 56, 60, 112 a 196 potahovaných tablet v neperforovaných
blistrech.
Velikost balení 60x1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0193530 (013)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD10
PE: 30
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZI: Přípravek Komboglyze je indikován spolu s dietními a režimovými opatřeními ke
kontrole glykémie u dospělých pacientů od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří
nejsou adekvátně kompenzováni maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu
nebo u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací saxagliptin a metformin v jednotlivých
tabletách.

LEVETIRACETAM ACCORD 1000 mg

EU/1/11/712/038-040

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie
S: Levetiracetamum 1000 mg
PP: Potahovaná tableta.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.
Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní s vyhlazeným označením L67 a půlicí rýhou na
jedné straně a na druhé straně bez rýhy
PVC-Al blistrové balení:
Jedno balení obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 tablet .
Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahující 30x1, 60x1 a 100x1
tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
B: POR TBL FLM 30X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0193541 (038)
POR TBL FLM 60XX11000MG BLI kód SÚKL: 0193542 (039)
POR TBL FLM 100X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0193543 (040)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX14
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez
sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.
Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie
☐ při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a
kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
☐ při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a
dospívajících od 12 let.
☐ při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a
dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM ACCORD 250 mg

EU/1/11/712/029-031

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Potahovaná tableta.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní s vyhlazeným označením L64 a půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně bez rýhy.

PVC-Al blistrové balení:

Jedno balení obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 tablet .

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahující 30x1, 60x1 a 100x1 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 30X1X250MG BLI kód SÚKL: 0193532 (029)

POR TBL FLM 60X1X250MG BLI kód SÚKL: 0193533 (030)

POR TBL FLM 100X1X250MG BLI kód SÚKL: 0193534 (031)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC:N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie

☐ při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

☐ při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

☐ při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM ACCORD 500 mg

EU/1/11/712/032-034

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Potahovaná tableta.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Žlutá, oválná, bikonvexní s vyhlazeným označením L65 a půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně bez rýhy.

PVC-Al blistrové balení:

Jedno balení obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 tablet .

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahující 30x1, 60x1 a 100x1 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 30X1X500MG BLI kód SÚKL: 0193535 (032)

POR TBL FLM 60X1X500MG BLI kód SÚKL: 0193536 (033)

POR TBL FLM 100X1X500MG BLI kód SÚKL: 0193537 (034)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC:N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie

- ☐ při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- ☐ při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- ☐ při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM ACCORD 750 mg

EU/1/11/712/035-037

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie**S:** Levetiracetamum 750 mg**PP:** Potahovaná tableta.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Růžová, oválná, bikonvexní s vyhlazeným označením L66 a půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně bez rýhy.

PVC-Al blistrové balení:

Jedno balení obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 tablet .

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahující 30x1, 60x1 a 100x1 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 30X1X750MG BLI kód SÚKL: 0193538 (035)

POR TBL FLM 60X1X750MG BLI kód SÚKL: 0193539 (036)

POR TBL FLM 100X1X750MG BLI kód SÚKL: 0193540 (037)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva**ATC:** N03AX14**PE:** 36**ZS:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.**ZI:** Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie

☐ při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.☐ při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.☐ při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVITRA 10 mg

EU/1/03/248/016-020

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo**S:** Vardenafili hydrochloridum qs
(odp. Vardenafilum 10 mg)**PP:** Tableta dispergovatelná v ústech.

Bílé kulaté tablety.

Al/Al blistry v krabičce po 1, 2, 4 nebo 8 tabletách.

Al/Al blistry v obalech blisterů v krabičce po 1, 2, 4, nebo 8 tabletách.

B: POR TBL DIS 8X10MG BLI kód SÚKL: 0193563 (016)

POR TBL DIS 1X10MG BLI kód SÚKL: 0193564 (017)

POR TBL DIS 2X10MG BLI kód SÚKL: 0193565 (018)

POR TBL DIS 4X10MG BLI kód SÚKL: 0193566 (019)

POR TBL DIS 8X10MG BLI kód SÚKL: 0193567 (020)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE09

PE: 30

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erektilní dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk. K dosažení účinku přípravku Levitra je nezbytná sexuální stimulace.

LEVITRA 10 mg

EU/1/03/248/022

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Vardenafili hydrochloridum qs
(odp. Vardenafilum 10 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Oranžové kulaté tablety označené na jedné straně logem BAYER ve tvaru kříže a na druhé straně "10".

PP/Aluminium fóliové blistry v papírové skládačce po 2, 4, 8, 12 a 20 tabletách.

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0193569 (022)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erektilní dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk. K dosažení účinku přípravku Levitra je nezbytná sexuální stimulace.

LEVITRA 20 mg

EU/1/03/248/023

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Vardenafili hydrochloridum qs
(odp. Vardenafilum 20 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Oranžové kulaté tablety označené na jedné straně logem BAYER ve tvaru kříže a na druhé straně "20".

PP/Aluminium fóliové blistry v papírové skládačce po 2, 4, 8, 12 a 20 tabletách.

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0193570 (023)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erektilní dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk. K dosažení účinku přípravku Levitra je nezbytná sexuální stimulace.

LEVITRA 5 mg

EU/1/03/248/021

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Vardenafili hydrochloridum qs
(odp. Vardenafilum 5 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Oranžové kulaté tablety označené na jedné straně logem BAYER ve tvaru kříže a na druhé straně "5".

PP/Aluminium fóliové blistry v papírové skládačce po 2, 4, 8, 12 a 20 tabletách.

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0193568 (021)

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erektilní dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk. K dosažení účinku přípravku Levitra je nezbytná sexuální stimulace.

MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA 250 mg

EU/1/07/439/006

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

S: Mofetilis mycophenolas 250 mg

PP: Tvrdé tobolky

Tobolky: tělo tobolky je karamelově neprůhledné s černě vytištěným číslem "250".

Víčko tobolky je světle modré neprůhledné s černě vytištěným číslem "M".

Průhledné PVC/PVdC/Al blistry, velikost balení 100 nebo 300 nebo 100x1 tobolek v jedné krabici.

B: POR CPS DUR 100X1X250MG BLI kód SÚKL: 0193572 (006)

IS: Immunopraeparata

ATC:L04AA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Mycophenolate mofetil Teva je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali allogení ledvinný, srdeční nebo jaterní transplantát.

MYCOPHENOLATE MOFETIL TEVA 500 mg

EU/1/07/439/005

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

S: Mofetilis mycophenolas 500 mg

PP: Potahované tablety

Světle nachová, oválná, potahovaná tableta označená "M500" na jedné straně a hladká na druhé straně.

Průhledný PVC/PVdC/Al blistrech, velikost balení 50 nebo 150 nebo 50x1 tablet v jedné krabici.

B: POR TBL FLM 50X1X500MG BLI kód SÚKL: 0193571 (005)

IS: Immunopraeparata

ATC:L04AA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Mycophenolate mofetil Teva je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali allogení ledvinný, srdeční nebo jaterní transplantát.

MYFENAX 250 mg

EU/1/07/438/006

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

S: Mofetilis mycophenolas 250 mg

PP: Tvrdá tobolka

Tobolka: tělo tobolky je karamelově neprůhledné s černě vytištěným písmenem "250".

Víčko tobolky je světle modré neprůhledné s černě vytištěným číslem "M".

Průhledné PVC/PVdC/Al blistry, velikost balení 100 nebo 300 nebo 100x1 tobolek v jedné krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
B: POR CPS DUR 100X1X250MG BLI kód SÚKL: 0193574 (006)
IS: Immunopraeparata
ATC: L04AA06
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Myfenax je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali allogení ledvinový, srdeční nebo jaterní transplantát.

MYFENAX 500 mg

EU/1/07/438/005

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Mofetilis mycophenolas 500 mg
PP: Potahovaná tableta
Světle nachová, oválná, potahovaná tableta označená "M500", na jedné straně a hladká na druhé straně.
Průhledné PVC/PVdC/Al blistry, velikost balení 50 nebo 150 nebo 50x1 tablet v jedné krabici.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
B: POR TBL FLM 50X1X500MG BLI kód SÚKL: 0193573 (005)
IS: Immunopraeparata
ATC: L04AA06
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Myfenax je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali allogení ledvinový, srdeční nebo jaterní transplantát.

ORENCIA 125 mg

EU/1/07/389/004-009

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie
S: Abataceptum 125 mg v 1 ml
PP: Injekční roztok (injekce).
Roztok je čirý, bezbarvý až bledě žlutý s pH 6.8 až 7.4.
Jedna předplněná stříkačka o obsahu 1 ml (Typu 1) s protaženým lemem nebo jedna předplněná stříkačka s pasivním bezpečnostním chráničem jehly a protaženým lemem.
Stříkačka ze skla typu I je kryta zátkou a má připevněnou jehlu z nerezové oceli chráněnou pevným krytem.
Balení po 1 nebo 4 předplněných stříkačkách a vícečetné balení obsahující 12 předplněných stříkaček (3 balení po 4).
Balení po 1 nebo 4 předplněných stříkačkách s chráničem jehly a vícečetné balení obsahující 12 předplněných stříkaček s chráničem jehly (3 balení po 4).
B: INJ SOL 1X125MG/ML ISP kód SÚKL: 0193613 (004)
INJ SOL 4X125MG/ML ISP kód SÚKL: 0193614 (005)
INJ SOL 12X125MG/ML ISP kód SÚKL: 0193615 (006)
INJ SOL 1X125MG/ML ISP kód SÚKL: 0193616 (007)
INJ SOL 4X125MG/ML ISP kód SÚKL: 0193617 (008)
INJ SOL 12X125MG/ML ISP kód SÚKL: 0193618 (009)
IS: Immunopraeparata
ATC: L04AA24
PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Revmatoidní artritida

ORENCIA je v kombinaci s methotrexátem indikována k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na předchozí léčbu jedním nebo více nemoc modifikujícími antirevmatickými léky (DMARDs - disease-modifying antirheumatic drugs) včetně methotrexátu (MTX) anebo alfa inhibitoru tumor nekrotizujícího faktoru (TNF).

Při kombinované léčbě abataceptem a methotrexátem bylo prokázáno snížení progresy poškození kloubů a zlepšení fyzické funkce.

PRADAXA 110 mg

EU/1/08/442/015, 018

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

S: Dabigatran etexilati mesilas qs
(odp. Dabigatranum etexilatum 110 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Potištěné tobolky s neprůhlednou vrchní částí světle modré barvy a neprůhlednou spodní částí krémové barvy, velikosti 1, plněné nažloutlými peletami. Vrchní část tobolky je potištěna symbolem firmy Boehringer Ingelheim, spodní část nápisem R110. Krabíčka obsahující 1, 3 nebo 6 blistrů (10 x 1, 30 x 1, 60 x 1), vícenásobné balení obsahující 3 balení po 60 x 1 tvrdé tobolce (180 tvrdých tobolek) a vícenásobné balení obsahující 2 balení po 50 x 1 tvrdé tobolce (100 tvrdých tobolek) v perforovaných hliníkových jednodávkových blistrech. Dále i krabíčky obsahující 6 blistrů (60 x 1) v perforovaných hliníkových jednodávkových bílých blistrech. Blistr se skládá z hliníkové krycí fólie, která je potažena akrylátem kopolymeru polyvinylchlorid-polyvinylacetát (PVCAC akrylát), a která je v kontaktu s přípravkem a hliníkovou spodní fólií s polyvinylchloridem (PVC), která je v kontaktu s přípravkem.

Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek. (PVCAC akrylát), a která je v kontaktu s přípravkem a hliníkovou spodní fólií s polyvinylchloridem (PVC), která je v kontaktu s přípravkem.

Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 100X110MG BLI kód SÚKL: 0193502 (015)
POR CPS DUR 60X1X110MG BLI kód SÚKL: 0193505 (018)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AE07

PE: 36

ZS: Blistr

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

Lahev

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

ZI: Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní

s jedním nebo více následujícími rizikovými faktory:

- cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka nebo systémová embolie v anamnéze

- ejekční frakce levé komory < 40%
- symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA
- věk ≥ 75 let
- věk ≥ 65 let spojený s jedním z následujících onemocnění: diabetes mellitus, ischemická choroba srdeční nebo hypertenze

PRADAXA 150 mg

EU/1/08/442/016, 019

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

S: Dabigatrani etexilati mesilas qs
(odp. Dabigatranum etexilatum 150 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Potištěné tobolky s neprůhlednou vrchní částí světle modré barvy a neprůhlednou spodní částí krémové barvy, velikosti 0, plněné nažloutlými peletami. Vrchní část tobolky je potištěna symbolem firmy Boehringer Ingelheim, spodní část nápisem R150. Krabička obsahující 1, 3 nebo 6 blistrů (10 x 1, 30 x 1, 60 x 1), vícenásobné balení obsahující 3 balení po 60 x 1 tvrdé tobolce (180 tvrdých tobolek) a vícenásobné balení obsahující 2 balení po 50 x 1 tvrdé tobolce (100 tvrdých tobolek) v perforovaných hliníkových jednodávkových blistrech. Dále i krabičky obsahující 6 blistrů (60 x 1) v perforovaných hliníkových jednodávkových bílých blistrech. Blistr se skládá z hliníkové krycí fólie, která je potažena akrylátem kopolymeru polyvinylchlorid-polyvinylacetát (PVCAC akrylát), a která je v kontaktu s přípravkem a hliníkovou spodní fólií s polyvinylchloridem (PVC), která je v kontaktu s přípravkem. Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek. (PVCAC akrylát), a která je v kontaktu s přípravkem a hliníkovou spodní fólií s polyvinylchloridem (PVC), která je v kontaktu s přípravkem. Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0193503 (016)
POR CPS DUR 60X1X150MG BLI kód SÚKL: 0193506 (019)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AE07

PE: 36

ZS: Blistr

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

Lahev

Uchovávejte

ZI: Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více následujícími rizikovými faktory:

- cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka nebo systémová embolie v anamnéze
- ejekční frakce levé komory < 40%
- symptomatické srdeční selhání třídy 2 či vyšší podle klasifikace NYHA
- věk ≥ 75 let
- věk ≥ 65 let spojený s jedním z následujících onemocnění: diabetes mellitus, ischemická choroba srdeční nebo hypertenze

PRADAXA 75 mg

EU/1/08/442/017

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

S: Dabigatrani etexilati mesilas qs

(odp. Dabigatranum etexilatum 75 mg)

PP: Tvrdá tobolka
Potištěné tobolky s neprůhlednou vrchní částí světle modré barvy a neprůhlednou spodní částí krémové barvy, velikosti 2, plněné nažloutlými peletami. Vrchní část tobolky je potištěna symbolem firmy Boehringer Ingelheim, spodní část nápisem R75. Krabičky obsahující 1, 3 nebo 6 blistrů (10 x 1, 30 x 1, 60 x 1) v perforovaných hliníkových jednodávkových blistrech. Dále i krabičky obsahující 6 blistrů (60 x 1) v perforovaných hliníkových jednodávkových bílých blistrech. Blistr se skládá z hliníkové krycí fólie, která je potažena akrylátem kopolymeru polyvinylchlorid-polyvinylacetát (PVCAC akrylát), a která je v kontaktu s přípravkem a hliníkovou spodní fólií s polyvinylchloridem (PVC), která je v kontaktu s přípravkem. Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek. Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 60X1X75MG BLI kód SÚKL: 0193504 (017)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AE07

PE: 36

ZS: Blistr:
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Lahev:
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte lahev dobře uzavřenou.

ZI: Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

REVLIMID 2,5 mg EU/1/07/391/005

D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Lenalidomidum 2.5 mg

PP: Tvrdá tobolka.
Modrozelené/bílé tobolky s nápisem REV 2.5 mg.
Blistry z polyvinylchloridu (PVC), polychlortrifluorethylenu (PCTFE) a hliníkové fólie.
Velikost balení: 21 tobolek.

B: POR CPS DUR 21X2.5MG BLI kód SÚKL: 0193631 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L04AX04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Revlimid je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii.

REVLIMID 7,5 mg EU/1/07/391/006

D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Lenalidomidum 7.5 mg

PP: Tvrdá tobolka.
Světle žluté/bílé tobolky s nápisem REV 7.5 mg.
Blistry z polyvinylchloridu (PVC), polychlortrifluorethylenu (PCTFE) a hliníkové fólie.
Velikost balení: 21 tobolek.

B: POR CPS DUR 21X7.5MG BLI kód SÚKL: 0193632 (006)

IS: Cytostatica

ATC:L04AX04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Revlimid je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii.

TASMAR 100 mg

EU/1/97/044/009

D: MEDA AB, SOLNA, Švédsko

S: Tolcaponium 100 mg

PP: Tasmar 100 mg je světle žlutá, šestihranná, bikonvexní potahovaná tableta. S vyraženým nápisem TASMAR a 100 na jedné straně.

Tasmar se dodává v blistrech PVC/PE/PVDC (velikosti balení 30 a 60 potahovaných tablet) a v hnědých skleněných lahvích bez vysoušedla (velikosti balení 30, 60, 100 a hromadné balení obsahující 200 [2 balení po 100 tabletách] potahovaných tablet).

B: POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0193637 (009)

IS: Antiparkinsonica

ATC:N04BX01

PE: 60

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Tasmar je indikován v kombinaci s levodopou/benserazidem nebo levodopou/karbidopou k léčbě pacientů s idiopatickou Parkinsonovou nemocí s motorickými fluktuacemi, kteří neodpovídají na léčbu levodopou nebo netolerují ostatní inhibitory katechol-O-metyltransferázy (COMT) (viz bod 5.1). S ohledem na riziko možného akutního fatálního poškození jater, nelze Tasmar zvažovat jako lék první volby do kombinace levodopa/benserazid nebo levodopa/karbidopa (viz bod 4.4 a 4.8). Vzhledem k tomu, že přípravek Tasmar musí být užíván pouze v kombinaci s levodopou/benserazidem nebo levodopou/karbidopou, je informace pro předepisování těchto přípravků s levodopou také platná v případě jejich společného podávání s přípravkem Tasmar.

TELMISARTAN TEVA 20 mg

EU/1/09/610/031-040

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.

Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

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

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

B: POR TBL NOB 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193575 (031)

POR TBL NOB 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193576 (032)

POR TBL NOB 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193577 (033)

POR TBL NOB 40X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193578 (034)

POR TBL NOB 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193579 (035)

POR TBL NOB 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193580 (036)

POR TBL NOB 84X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193581 (037)

POR TBL NOB 90X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193582 (038)

POR TBL NOB 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193583 (039)
POR TBL NOB 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193584 (040)

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/1/09/610/041-050, 061

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.

Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

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

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Al/Al blistry obsahující 30 tablet.

B: POR TBL NOB 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193585 (041)

POR TBL NOB 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193586 (042)

POR TBL NOB 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193587 (043)

POR TBL NOB 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193588 (061)

POR TBL NOB 40X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193589 (044)

POR TBL NOB 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193590 (045)

POR TBL NOB 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193591 (046)

POR TBL NOB 84X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193592 (047)

POR TBL NOB 90X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193593 (048)

POR TBL NOB 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193594 (049)

POR TBL NOB 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193595 (050)

POR TBL NOB 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0193588 (061)

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/1/09/610/051-060, 062

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 7459.

Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

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

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1,

100x1 tablet.

Al/Al blistry obsahující 30 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193596 (051)
POR TBL NOB 28X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193597 (052)
POR TBL NOB 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193598 (053)
POR TBL NOB 40X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193600 (054)
POR TBL NOB 56X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193601 (055)
POR TBL NOB 60X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193602 (056)
POR TBL NOB 84X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193603 (057)
POR TBL NOB 90X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193604 (058)
POR TBL NOB 98X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193605 (059)
POR TBL NOB 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193606 (060)
POR TBL NOB 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0193599 (062)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

VPRIV 200 U

EU/1/10/646/003-004

D: SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN, Irsko

S: Velaglucerasum alfa 200 UT

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku Bílý až téměř bílý prášek
5 ml injekční lahvička (sklo typu I) se zátkou (butylová pryž potažená fluororesinem),
jednodílným těsněním a odklápěcím uzávěrem, obsahující 200 jednotek velaglucerasy
alfa ve formě prášku.

Velikosti balení: 1, 5 a 25 injekčních lahviček.

B: INF PLV SOL 5X200U VIA kód SÚKL: 0193621 (003)

INF PLV SOL 25X200U VIA kód SÚKL: 0193622 (004)

IS: Varia

ATC: A16AB10

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční
lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání
rekonstituovaného a/nebo naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: VPRIV je indikován pro dlouhodobou enzymovou substituční terapii (*Enzyme
Replacement Therapy*, ERT) u pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1.

VPRIV 400 U

EU/1/10/646/005-006

D: SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN, Irsko

S: Velaglucerasum alfa 400 UT

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku Bílý až téměř bílý prášek
20 ml injekční lahvička (sklo typu I) se zátkou (butylová pryž potažená fluororesinem),
jednodílným těsněním a odklápěcím uzávěrem, obsahující 400 jednotek velaglucerasy
alfa ve formě prášku.

Velikosti balení: 1, 5 a 25 injekčních lahviček.

B: INF PLV SOL 5X400U VIA kód SÚKL: 0193623 (005)

INF PLV SOL 25X400U VIA kód SÚKL: 0193624 (006)

IS: Varia

ATC: A16AB10

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2C° - 8C°). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného a/nebo naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: VPRIV je indikován pro dlouhodobou enzymovou substituční terapii (*Enzyme Replacement Therapy*, ERT) u pacientů s Gaucherovou chorobou typu 1.

ZYPREXA VELOTAB 10 mg

EU/1/99/125/018

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech, žlutá, kulatá tableta, vymražovaný, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.

Hliníkové blistry po 28, 35, 56 nebo 70 nebo 98 tabletách dispergovatelných v ústech v papírové skládáče.

B: POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0193634 (018)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

ZYPREXA VELOTAB 15 mg

EU/1/99/125/019

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech, žlutá, kulatá tableta, vymražovaný, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.

Hliníkové blistry po 28, 35, 56 nebo 70 nebo 98 tabletách dispergovatelných v ústech v papírové skládáče.

B: POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193635 (019)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

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

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

ZYPREXA VELOTAB 20 mg

EU/1/99/125/020

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Olanzapinum 20 mg
PP: Tableta dispergovatelná v ústech, žlutá, kulatá tableta, vymražovaný, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.
Hliníkové blistry po 28, 35, 56 nebo 70 nebo 98 tabletách dispergovatelných v ústech v papírové skládáče.
B: POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0193636 (020)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: *Dospělí*
Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

ZYPREXA VELOTAB 5 mg

EU/1/99/125/017

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Olanzapinum 5 mg
PP: Tableta dispergovatelná v ústech, žlutá, kulatá tableta, vymražovaný, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.
Hliníkové blistry po 28, 35, 56 nebo 70 nebo 98 tabletách dispergovatelných v ústech v papírové skládáče.
B: POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0193633 (017)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: *Dospělí*
Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).
