

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

**OD 1.4.2014 DO 30.4.2014**

**Nové registrace:**

**ADEMPAS 0,5 mg**

EU/1/13/907/001-003

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Riociguatum 0.5 mg

PP: Potahovaná tableta

Bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 0,5 a R na druhé straně.

PP/Al blistr

Velikosti balení: 42, 84 nebo 90 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 42X0.5MG BLI kód SÚKL: 0194867 (001)

POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0194868 (002)

POR TBL FLM 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0194869 (003)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH)

Přípravek Adempas je indikován k léčbě dospělých pacientů s WHO funkční třídou II až III s

- inoperabilní CTEPH,
- perzistentní nebo rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě pro zlepšení funkční zdatnosti (viz bod 5.1).

Plicní arteriální hypertenze (PAH)

Přípravek Adempas, v monoterapii nebo v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin, je indikován k léčbě dospělých pacientů s PAH s WHO funkční třídou II až III ke zlepšení funkční zdatnosti. Účinnost byla prokázána u pacientů s PAH včetně pacientů s idiopatickou nebo vrozenou PAH nebo PAH způsobenou onemocněním pojivové tkáně (viz bod 5.1).

---

**ADEMPAS 1 mg**

EU/1/13/907/004-006

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Riociguatum 1 mg

PP: Potahovaná tableta

Světle žlutá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 1 a R na druhé straně.

PP/Al blistr

Velikosti balení: 42, 84 nebo 90 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 42X1MG BLI kód SÚKL: 0194870 (004)

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0194871 (005)

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0194872 (006)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH)

Přípravek Adempas je indikován k léčbě dospělých pacientů s WHO funkční třídou II až III s

- inoperabilní CTEPH,
- perzistentní nebo rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě pro zlepšení funkční zdatnosti (viz bod 5.1).

Plicní arteriální hypertenze (PAH)

Přípravek Adempas, v monoterapii nebo v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin, je indikován k léčbě dospělých pacientů s PAH s WHO funkční třídou II až III ke zlepšení funkční zdatnosti. Účinnost byla prokázána u pacientů s PAH včetně pacientů s idiopatickou nebo vrozenou PAH nebo PAH způsobenou onemocněním pojivové tkáně (viz bod 5.1).

---

### **ADEMPAS 1,5 mg**

EU/1/13/907/007-009

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Riociguatum 1.5 mg

PP: Potahovaná tableta

Žlutooranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 1,5 a R na druhé straně.

PP/Al blistr

Velikosti balení: 42, 84 nebo 90 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 42X1.5MG BLI kód SÚKL: 0194873 (007)

POR TBL FLM 84X1.5MG BLI kód SÚKL: 0194874 (008)

POR TBL FLM 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0194875 (009)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH)

Přípravek Adempas je indikován k léčbě dospělých pacientů s WHO funkční třídou II až III s

- inoperabilní CTEPH,
- perzistentní nebo rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě pro zlepšení funkční zdatnosti (viz bod 5.1).

Plicní arteriální hypertenze (PAH)

Přípravek Adempas, v monoterapii nebo v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin, je indikován k léčbě dospělých pacientů s PAH s WHO funkční třídou II až III ke zlepšení funkční zdatnosti. Účinnost byla prokázána u pacientů s PAH včetně pacientů s idiopatickou nebo vrozenou PAH nebo PAH způsobenou onemocněním pojivové tkáně (viz bod 5.1).

---

### **ADEMPAS 2 mg**

EU/1/13/907/010-012

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Riociguatum 2 mg

PP: Potahovaná tableta

Světle oranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm označená logem (kříž)

Bayer na jedné straně a 2 a R na druhé straně.

PP/Al blistr

Velikosti balení: 42, 84 nebo 90 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 42X2MG BLI kód SÚKL: 0194876 (010)  
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0194877 (011)  
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0194878 (012)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH)

Přípravek Adempas je indikován k léčbě dospělých pacientů s WHO funkční třídou II až III s

- inoperabilní CTEPH,
- perzistentní nebo rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě pro zlepšení funkční zdatnosti (viz bod 5.1).

Plicní arteriální hypertenze (PAH)

Přípravek Adempas, v monoterapii nebo v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin, je indikován k léčbě dospělých pacientů s PAH s WHO funkční třídou II až III ke zlepšení funkční zdatnosti. Účinnost byla prokázána u pacientů s PAH včetně pacientů s idiopatickou nebo vrozenou PAH nebo PAH způsobenou onemocněním pojivové tkáně (viz bod 5.1).

---

### **ADEMPAS 2,5 mg**

EU/1/13/907/013-015

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Riociguatum 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta

Červenooranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm označená křížem Bayer na jedné straně a 2,5 a R na druhé straně.

PP/Al blistr

Velikosti balení: 42, 84 nebo 90 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194879 (013)

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194880 (014)

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194881 (015)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH)

Přípravek Adempas je indikován k léčbě dospělých pacientů s WHO funkční třídou II až III s

- inoperabilní CTEPH,
- perzistentní nebo rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě pro zlepšení funkční zdatnosti (viz bod 5.1).

Plicní arteriální hypertenze (PAH)

Přípravek Adempas, v monoterapii nebo v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin, je indikován k léčbě dospělých pacientů s PAH s WHO funkční třídou II až III ke zlepšení funkční zdatnosti. Účinnost byla prokázána u pacientů s PAH včetně pacientů s idiopatickou nebo vrozenou PAH nebo PAH způsobenou onemocněním pojivové tkáně (viz bod 5.1).

---

### **EPERZAN 30 mg**

EU/1/13/908/001

D: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, CORK, Irsko

S: Albiglutidum 30 mg  
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.  
Prášek: lyofilizovaný bílý až žlutý prášek.  
Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.  
Dvoukomorová zásobní vložka (DCC) složená z nádoby ze skla typu 1 uzavřené brombutylovými gumovými zátkami a brombutylovým gumovým uzavíracím diskem v polypropylenové manžetě uzávěru. Každá zásobní vložka je zabudovaná do jednorázového plastického injekčního pera.  
Perem se podává jednorázová dávka 30 mg přípravku Eperzan v objemu 0,5 ml.  
Velikost balení:  
Krabíčka se 4 jednodávkovými pery a 4 jehlami.  
B: INJ PSO LQF 4X30MG ISP kód SÚKL: 0194823 (001)  
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BX  
PE: 24  
ZS: Uchovavejte v chladničce při teplotě 2 °C a. 8 °C. Chraňte před mrazem.  
Pacienti mohou pera uchovávat za pokojové teploty nepřesahující 30 °C maximálně 4 týdny před použitím. Po této době je nutno pero buď použít, nebo zlikvidovat.  
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.  
ZI: Eperzan je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u dospělých ke zlepšení kontroly glykemie jako:  
Monoterapie  
Jestliže dieta a cvičení nejsou dostatečné pro kontrolu glykemie u pacientů, u nichž není podávání metforminu vhodné kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.  
Přídavná léčba  
V kombinaci s dalšími léčivými přípravky snižujícími hladinu glukózy, včetně bazálního insulinu, jestliže jejich podávání spolu s dietou a cvičením není dostatečné pro kontrolu glykemie (dostupné údaje o různých kombinacích viz body 4.4 a 5.1).

---

**EPERZAN 50 mg**

EU/1/13/908/002

D: GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, CORK, Irsko  
S: Albiglutidum 50 mg  
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.  
Prášek: lyofilizovaný bílý až žlutý prášek.  
Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.  
Dvoukomorová zásobní vložka (DCC) složená z nádoby ze skla typu 1 uzavřené brombutylovými gumovými zátkami a brombutylovým gumovým uzavíracím diskem v polypropylenové manžetě uzávěru. Každá zásobní vložka je zabudovaná do jednorázového plastického injekčního pera.  
Perem se podává jednorázová dávka 50 mg přípravku Eperzan v objemu 0,5 ml.  
Velikost balení:  
Krabíčka se 4 jednodávkovými pery a 4 jehlami.  
B: INJ PSO LQF 4X50MG ISP kód SÚKL: 0194824 (002)  
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BX  
PE: 24  
ZS: Uchovavejte v chladničce při teplotě 2 °C a. 8 °C. Chraňte před mrazem.  
Pacienti mohou pera uchovávat za pokojové teploty nepřesahující 30 °C maximálně 4 týdny před použitím. Po této době je nutno pero buď použít, nebo zlikvidovat.

ZI: Eperzan je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u dospělých ke zlepšení kontroly glykemie jako:  
Monoterapie  
Jestliže dieta a cvičení nejsou dostatečné pro kontrolu glykemie u pacientů, u nichž není podávání metforminu vhodné kvůli kontraindikacím nebo nesnášenlivosti.  
Přídavná léčba  
V kombinaci s dalšími léčivými přípravky snižujícími hladinu glukózy, včetně bazálního insulínu, jestliže jejich podávání spolu s dietou a cvičením není dostatečné pro kontrolu glykemie (dostupné údaje o různých kombinacích viz body 4.4 a 5.1).

---

**CHOLIC ACID FGK 250 mg**

EU/1/13/895/002

D: FGK REPRESENTATIVE SERVICE GMBH, MÜNCHEN, Německo

S: Acidum cholicum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka.

250mg tobolka: Tobolka velikosti 0 s bílým víčkem a bílým tělem. Tobolky obsahují bílý prášek.

Bílá 185ml HDPE lahvička s pečetícím uzávěrem a 38mm, bílým, dětským bezpečnostním uzávěrem, který tvoří HDPE vroubkovaný šroubovací uzávěr a pečetící vložka (lepenka, vosk a hliníková fólie).

Velikost balení: 90 tobolek.

B: POR CPS DUR 90X250MG TBC kód SÚKL: 0194865 (002)

IS: Choloretica,cholekinetica

ATC: A05AA03

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

ZI: Přípravek Cholic Acid FGK je indikován k léčbě vrozených poruch syntézy primárních žlučových kyselin v důsledku deficitu sterol 27-hydroxylázy (projevujícího se jako cerebrotendinózní xantomatóza, CTX), deficitu 2- (nebo  $\alpha$ -) methylacyl-CoA racemázy (AMACR) či deficitu cholesterol 7 $\alpha$ -hydroxylázy (CYP7A1) u kojenců, dětí a dospívajících (ve věku od 1 měsíce do 18 let) a u dospělých.

---

**CHOLIC ACID FGK 50 mg**

EU/1/13/895/001

D: FGK REPRESENTATIVE SERVICE GMBH, MÜNCHEN, Německo

S: Acidum cholicum 50 mg

PP: Tvrdá tobolka.

50mg tobolka: Tobolka velikosti 2 se sytě oranžovým víčkem a tělem. Tobolky obsahují bílý prášek.

Bílá 185ml HDPE lahvička s pečetícím uzávěrem a 38mm, bílým, dětským bezpečnostním uzávěrem, který tvoří HDPE vroubkovaný šroubovací uzávěr a pečetící vložka (lepenka, vosk a hliníková fólie).

Velikost balení: 90 tobolek.

B: POR CPS DUR 90X50MG TBC kód SÚKL: 0194864 (001)

IS: Choloretica,cholekinetica

ATC: A05AA03

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

ZI: Přípravek Cholic Acid FGK je indikován k léčbě vrozených poruch syntézy primárních žlučových kyselin v důsledku deficitu sterol 27-hydroxylázy (projevujícího se jako

cerebrotendinózní xantomatóza, CTX), deficitu 2- (nebo  $\alpha$ -) methylacyl-CoA racemázy (AMACR) či deficitu cholesterol 7 $\alpha$ -hydroxylázy (CYP7A1) u kojenců, dětí a dospívajících (ve věku od 1 měsíce do 18 let) a u dospělých.

-----  
**RIVASTIGMIN 3M HEALTH CARE LTD. 4,6 mg/24 H EU/1/14/911/001-004**

D: 3M HEALTH CARE LIMITED, LOUGHBOROUGH, Velká Británie

PP: Transdermální náplast

Obdélníkové náplasti o velikosti přibližně 2,5 cm x 1,8 cm se zaoblenými rohy. Náplast se skládá z kombinace odstranitelné průhledné perforované ochranné folie, funkční vrstvy obsahující léčivou látku (tzv. DIA (drug-in-adhesive) matrice) a vnější krycí vrstvy. Krycí vrstva je průhledná až průsvitná, s označením R5 v opakujícím se vzoru. Zatavený sáček je vyrobený z vícevrstevného materiálu papír/hliník/laminovaný akrylonitrilmetakrylátový kopolymer. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast.

Dostupné balení obsahuje 7, 30, 60 a 90 sáčků.

B: DRM EMP TDR 7X7.17MG SCC kód SÚKL: 0194887 (001)

DRM EMP TDR 30X7.17MG SCC kód SÚKL: 0194888 (002)

DRM EMP TDR 60X7.17MG SCC kód SÚKL: 0194889 (003)

DRM EMP TDR 90X7.17MG SCC kód SÚKL: 0194890 (004)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

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

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

-----  
**RIVASTIGMIN 3M HEALTH CARE LTD. 9,5 mg/24 H EU/1/14/911/005**

D: 3M HEALTH CARE LIMITED, LOUGHBOROUGH, Velká Británie

PP: Transdermální náplast

Obdélníkové náplasti o velikosti přibližně 3,5 cm x 2,6 cm se zaoblenými rohy. Náplast se skládá z kombinace odstranitelné průhledné perforované ochranné folie, funkční vrstvy obsahující léčivou látku (tzv. DIA (drug-in-adhesive) matrice) a vnější krycí vrstvy. Krycí vrstva je průhledná až průsvitná, s označením R10 v opakujícím se vzoru. Zatavený sáček je vyrobený z vícevrstevného materiálu papír/hliník/laminovaný akrylonitrilmetakrylátový kopolymer. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast.

Dostupné balení obsahuje 7, 30, 60 a 90 sáčků.

B: DRM EMP TDR 7X14.33MG SCC kód SÚKL: 0194891 (005)

DRM EMP TDR 30X14.33MG SCC kód SÚKL: 0194892 (006)

DRM EMP TDR 60X14.33MG SCC kód SÚKL: 0194893 (007)

DRM EMP TDR 90X14.33MG SCC kód SÚKL: 0194894 (008)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

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

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

-----  
**Rozšíření registrace:**

**NOCRIT 20000 IU/0,5ml**

EU/1/07/410/053

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Epoetinum alfa 20 KU  
(odp. Epoetinum alfa 0.168 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)

Čirý bezbarvý roztok

0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.

Balení po 1, 4 nebo 6 kusech.

B: SDR+IVN INJ SOL 4X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194831 (053)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).

Chraňte před mrazem.

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

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Binocrit vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C

po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Binocrit lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.

Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.

Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Binocrit použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.

Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

---

**BINOCRIT 30000 IU/0,75ml**

EU/1/07/410/054

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
S: Epoetinum alfa 30 KU  
(odp. Epoetinum alfa 0.252 mg) v 0,75 ml  
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)  
Čirý bezbarvý roztok  
0,75 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem  
jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.  
Balení po 1, 4 nebo 6 kusech.  
B: SDR+IVN INJ SOL 4X0.75ML ISP kód SÚKL: 0194832 (054)  
IS: Antianaemica  
ATC: B03XA01  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Binocrit vyjmout z chladničky a  
uchovávat do 25°C  
po jednorázové období až 3 dní.  
ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u  
dospělých a pediatrických pacientů:  
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých  
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod  
4.4).  
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u  
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).  
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii  
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným  
myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu  
riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem  
chemoterapie).  
Binocrit lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní)  
dávky krve.  
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko  
tromboembolických příhod.  
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13  
g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev  
nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace  
vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více  
jednotek krve u mužů).  
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Binocrit použít k omezení  
expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem  
železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití  
je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-  
8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a  
u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.  
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného  
postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

-----  
**BINOCRIT 40000 IU/1,0ml**

EU/1/07/410/055

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko



- S: Epoetinum alfa 40 KU  
(odp. Epoetinum alfa 0.336 mg) v 1 ml
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)  
Čirý bezbarvý roztok  
1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.  
Balení po 1, 4 nebo 6 kusech.
- B: SDR+IVN INJ SOL 4X1.0ML ISP kód SÚKL: 0194833 (055)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Binocrit vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C  
po jednorázové období až 3 dní.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:  
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).  
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).  
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).  
Binocrit lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.  
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.  
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).  
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Binocrit použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.  
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

-----  
**EFFICIB 50 mg/1000 mg**

EU/1/08/457/021-022

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs

(odp. Sitagliptinum 50 mg)  
Metformini hydrochloridum 1000 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, 30, 56, 90, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet.  
Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 60X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194858 (021)  
POR TBL FLM 180X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194859 (022)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:  
Přípravek Efficib 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 Efficib je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (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 derivátu sulfonylmočoviny.  
Přípravek Efficib je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (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 $\gamma$ .  
Přípravek Efficib 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.

-----  
**EFFICIB 50 mg/850 mg**

EU/1/08/457/019-020

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 30, 56, 90, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet.  
Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 60X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194856 (019)  
POR TBL FLM 180X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194857 (020)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Efficib 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 Efficib je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (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 derivátu sulfonylmočoviny.

Přípravek Efficib je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (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 $\gamma$ .

Přípravek Efficib 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.

---

### **ESMYA 5 mg**

EU/1/12/750/003

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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, 30 a 84 tabletách.

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0194895 (003)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03XB02

PE: 36

ZS: Uchovávejte blistry v krabičce, 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.

---

### **FLUENZ TETRA**

EU/1/13/887/002

D: MEDIMMUNE, LLC, NIJMEGEN, Nizozemsko

PP: Nosní sprej, suspenze

Suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalescentní. Mohou být přítomné malé bílé částice.

Přípravek Fluenz Tetra se dodává jako 0,2 ml suspenze v jednorázovém nosním aplikátoru (sklo typu 1), s hubicí (polypropylen s polyetylenovým prepouštěcím ventilem), ochranným krytem zakončení hubice (syntetická pryž), plunžrem, zátkou plunžeru (butylová pryž) a svorkou rozdělující dávku.

Velikost balení 1 nebo 10.

B: NAS SPR SUS 1 NSA kód SÚKL: 0194886 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB03

PE: 18

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

Chraňte před mrazem.

Nosní aplikátor uchovávejte ve vnější krabici, aby byl chráněn před světlem.

Před použitím je možné vakcínu uchovávat mimo chladničku, a to po dobu maximálně 12 hodin při

teplotě nepřevyšující 25 °C. Pokud vakcínu během těchto 12 hodin nepoužijete, bude nutné ji zlikvidovat.

ZI: Profylaxe chřipky u osob ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let.

Přípravek FLUENZ by se měl používat na základě oficiálních doporučení.

---

**CHOLIB 145 mg/20 mg**

EU/1/13/866/005

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS LTD., MAIDENHEAD, Velká Británie

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Oválné, bikonvexní, světle hnědé potahované tablety o velikosti 19,3 x 9,3 mm se zkosenými okraji a nápisem 145/20 na jedné straně a logem Abbott na straně druhé.

Al/Al blistry

Velikosti balení: 10, 30 a 90 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0194896 (005)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10BA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Přípravek Cholib je indikován jako přídatná léčba k dietě a cvičení u dospělých pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem a smíšenou dyslipidemií, aby se snížila hladina triglyceridů a zvýšila hladina HDL-cholesterolu v případech, kdy je hladina LDL-cholesterolu adekvátně kontrolována monoterapií simvastatinem, v rámci které je podávána příslušná dávka simvastatinu.

---

**CHOLIB 145 mg/40 mg**

EU/1/13/866/006

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS LTD., MAIDENHEAD, Velká Británie

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Oválné, bikonvexní, cihlově červené potahované tablety o velikosti 19,3 x 9,3 mm se zkosenými okraji a nápisem 145/40 na jedné straně a logem Abbott na straně druhé.

Al/Al blistry

Velikosti balení: 10, 30 a 90 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0194897 (006)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10BA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Přípravek Cholib je indikován jako přídatná léčba k dietě a cvičení u dospělých pacientů s vysokým kardiovaskulárním rizikem a smíšenou dyslipidemií, aby se snížila hladina triglyceridů a zvýšila hladina HDL-cholesterolu v případech, kdy je hladina LDL-cholesterolu adekvátně kontrolována monoterapií simvastatinem, v rámci které je podávána příslušná dávka simvastatinu.

---

**JANUMET 50 mg/1000 mg**

EU/1/08/455/021-022

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs

(odp. Sitagliptinum 50 mg)

Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).  
Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "577" na jedné straně.  
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 60X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194884 (021)  
POR TBL FLM 180X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194885 (022)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BD07  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:  
Přípravek Janumet 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 Janumet je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (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 derivátů sulfonylmočoviny.  
Přípravek Janumet je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (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 $\gamma$ .  
Přípravek Janumet 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.

-----  
**JANUMET 50 mg/850 mg**

EU/1/08/455/019-020

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 60, 112, 168, 180 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 60X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194882 (019)  
POR TBL FLM 180X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194883 (020)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BD07  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:  
Přípravek Janumet 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 Janumet je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (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 derivátů sulfonylmočoviny.

Přípravek Janumet je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (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 $\gamma$ . Přípravek Janumet 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.

---

**JANUVIA 100 mg**

EU/1/07/383/023-024

**D:** MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie**S:** Sitagliptini phosphas monohydricus 128.5 mg  
(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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**B:** POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0194850 (023)

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0194851 (024)

**IS:** Antidiabetica (včetně insulínu)**ATC:** A10BH01**PE:** 36**ZS:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.**ZI:** U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Januvia 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

• s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

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

---

**JANUVIA 25 mg**

EU/1/07/383/019-020

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus 32.13 mg  
(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, 30, 28, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0194846 (019)

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0194847 (020)

IS: Antidiabetica (včetně inzulinu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Januvia 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

- s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

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

---

**JANUVIA 50 mg**

EU/1/07/383/021-022

D: MERCK SHARP &amp; DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus 64.25 mg  
(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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0194848 (021)

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0194849 (022)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Januvia 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

- s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

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

---

**MABTHERA 1400 mg**

EU/1/98/067/003

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,  
Velká Británie

S: Rituximabum 1400 mg v 11,7 ml

PP: Injekční roztok.

Čirý až opalescentní, bezbarvý až nažloutlý roztok.



Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I, s pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem a růžovým plastovým flip-off diskem, obsahující 1400 mg/11,7 ml rituximabu.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INJ SOL 1X11.7ML VIA kód SÚKL: 0194866 (003)

IS: Immunopraeparata

ATC: L01XC02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Přípravek MabThera pro subkutánní podání se používá u dospělých pacientů k léčbě nehodgkinských lymfomů (NHL):

Přípravek MabThera je indikován k léčbě dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stádia v kombinaci s chemoterapií.

Udržovací léčba přípravkem MabThera je indikována k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem, kteří odpovídají na indukční léčbu.

Přípravek MabThera je v kombinaci s chemoterapií CHOP (cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednizolon) indikován k léčbě nemocných s CD20 pozitivním difúzním velkobuněčným nehodgkinským maligním lymfomem z B buněk.

---

#### **MEMANTINE ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/880/014**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

PP: Potahovaná tableta.

Bílá, podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou a s vyraženým označením MT rozděleným půlicí rýhou na jedné straně a 10 rozděleným půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistrová balení obsahují 7, 10, 14 nebo 20 tablet v jednu blistru (PVC/PE/PVDC-Al blistr).

Velikosti balení jsou 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 a 112 tablet.

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0194898 (014)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

---

#### **MEMANTINE ACCORD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/880/015**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

PP: Potahovaná tableta.

Světle červené až šedočervené, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením MT rozděleným půlicí rýhou na jedné straně a 20 rozděleným půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistrové balení obsahující 7, 10, 14 nebo 20 tablet v jedné blistrové pásce (PVC/PE/PVDC-Al blistr).

Jsou k dispozici velikosti balení s 14, 28, 42, 56 a 98 tabletami.

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0194899 (015)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

---

**RISTABEN 100mg**

EU/1/10/621/023-024

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0194829 (023)

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0194830 (024)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Ristaben indikován 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 metformin není vhodný v důsledku kontraindikací nebo nesnášenlivosti.

- s agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

- s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

Přípravek Ristaben je rovněž indikován 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/1/10/621/019-020

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0194825 (019)  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0194826 (020)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Ristaben indikován 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 metformin není vhodný v důsledku kontraindikací nebo nesnášenlivosti.
- s agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
- s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

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

---

**RISTABEN 50 mg**

EU/1/10/621/021-022

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0194827 (021)

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0194828 (022)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Ristaben indikován 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 metformin není vhodný v důsledku kontraindikací nebo nesnášenlivosti.

- s agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

- s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

Přípravek Ristaben je rovněž indikován 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/1/10/620/021-022

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

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, 60, 112, 168, 180 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení

50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 60X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194862 (021)

POR TBL FLM 180X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194863 (022)

IS: Antidiabetica (včetně inzulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých 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 s deriváty sulfonylmočoviny (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 derivátu sulfonylmočoviny.

Přípravek Ristfor je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (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 $\gamma$ . 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/1/10/620/019-020

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

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, 60, 112, 168, 180 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2x84) potahovaných tablet. Balení

50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 60X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194860 (019)

POR TBL FLM 1800X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194861 (020)

IS: Antidiabetica (včetně inzulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých 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 s deriváty sulfonylmočoviny (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 derivátu sulfonylmočoviny.

Přípravek Ristfor je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (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 $\gamma$ . 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.

---

**TESAVEL 100 mg**

EU/1/07/435/023-024

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 30, 56, 84, 90 nebo

98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0194844 (023)  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0194845 (024)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Tesavel indikován 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

- s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

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

---

### TESAVEL 25 mg

EU/1/07/435/019-020

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0194840 (019)  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0194841 (020)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Tesavel indikován 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
- s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

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

-----  
**TESAVEL 50 mg**

EU/1/07/435/021-022

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0194842 (021)

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0194843 (022)

IS: Antidiabetica (včetně inzulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Tesavel indikován 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
  - s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.
- Přípravek Tesavel je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (s metforminem nebo bez něj), pokud úprava stravy a cvičení plus stabilní dávka inzulinu neposkytují odpovídající kontrolu glykémie.

-----  
**VELMETIA 50 mg/1000 mg**

EU/1/08/456/021-022

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus      qs  
(odp. Sitagliptinum                              50 mg)  
Metformini hydrochloridum                1000 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, 30, 56, 112, 168, 180 nebo 196 potahovaných tabletách. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 60X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194854 (021)  
POR TBL FLM 180X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194855 (022)

IS: Antidiabetica (včetně inzulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Velmetia 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 Velmetia je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (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 derivátu sulfonylmočoviny.

Přípravek Velmetia je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (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 $\gamma$ . Přípravek Velmetia 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.



---

**VELMETIA 50 mg/850 mg**

EU/1/08/456/019-020

D: MERCK SHARP &amp; DOHME LIMITED, HODDESDON, 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, 60, 112, 168, 180, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 60X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194852 (019)

POR TBL FLM 180X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194853 (020)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Velmetia 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 Velmetia je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (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 derivátu sulfonylmočoviny.

Přípravek Velmetia je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (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 $\gamma$ .

Přípravek Velmetia 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.

---

**XELEVIA 100 mg**

EU/1/07/382/023-024

D: MERCK SHARP &amp; DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus 128.5 mg  
(odp. Sitagliptinum 100 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta)

Kulatá, béžová potahovaná tableta označená 227 na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PEP/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0194838 (023)

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0194839 (024)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Xelevia 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.

- s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.

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

---

### **XELEVIA 25 mg**

EU/1/07/382/019-020

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus 32.13 mg  
(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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0194834 (019)

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0194835 (020)

IS: Antidiabetica (včetně inzulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Xelevia 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
  - s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.
- Přípravek Xelevia je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (s metforminem nebo bez něj), pokud úprava stravy a cvičení plus stabilní dávka inzulínu neposkytují odpovídající kontrolu glykémie.

-----  
**XELEVIA 50 mg**

EU/1/07/382/021-022

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus 64.25 mg  
(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, 30, 56, 84, 90 nebo 98 potahovaných tabletách a 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0194836 (021)

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0194837 (022)

IS: Antidiabetica (včetně inzulínu)

ATC: A10BH01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus 2. typu je Xelevia 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 receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPAR $\gamma$ ) (tj. thiazolidindionem), kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus agonista PPAR $\gamma$  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 přípravky nezajistí dostatečnou úpravu glykémie.
  - s agonistou PPAR $\gamma$  a metforminem, kdy použití agonisty PPAR $\gamma$  je vhodné a kdy úprava stravy a cvičení plus dvojkombinační terapie těmito léčivými přípravky neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie.
- Přípravek Xelevia je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (s metforminem nebo bez něj), pokud úprava stravy a cvičení plus stabilní dávka inzulinu neposkytují odpovídající kontrolu glykémie.
-