

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

OD 1.2.2014 DO 28.2.2014

Nové registrace:

OPSUMIT 10 mg

EU/1/13/893/001-003

D: ACTELION REGISTRATION LTD., LONDON, Velká Británie

S: Macitentanum 10 mg

PP: Potahovaná tableta.

5,5mm, okrouhlé, bikonvexní, bílé až téměř bílé potahované tablety, na jedné straně s
vyraženou číslicí 10.

Bílé, neprůhledné PVC/PE/PVdC/Al blistry v papírových krabičkách obsahujících 15
nebo 30 potahovaných tablet.

Bílé HDPE lahvičky s vysoušedlem ze silikagelu, v papírových krabičkách obsahujících
30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0194755 (001)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0194756 (002)

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0194757 (003)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek Opsumit je v monoterapii nebo v kombinované terapii indikován k
dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých pacientů funkční třídy
WHO II až III.

Účinnost byla prokázána u populace pacientů s PAH, včetně idiopatické a dědičné PAH,
PAH spojené s onemocněním pojivové tkáně a PAH spojené s korigovanou
jednoduchou vrozenou srdeční vadou (viz bod 5.1).

SOVALDI 400 mg

EU/1/13/894/001-002

D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká
Británie

S: Sofosbuvirum 400 mg

PP: Potahovaná tableta.

Žluté potahované tablety ve tvaru tobolky o velikosti 20 mm x 9 mm, s vyraženým
označením GSI na jedné straně a 7977 na druhé straně.

Tablety přípravku Sovaldi se dodávají v lahvičkách z polyetylenu o vysoké hustotě
(HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahujících 28
potahovaných tablet, se silikagelem jako vysoušedlem a polyesterovým závitkem.

Dostupné jsou následující velikosti balení: krabičky obsahující 1 lahvičku s 28
potahovanými tabletami a krabičky obsahující 84 (3 lahvičky po 28) potahovaných
tablet.

B: POR TBL FLM 28X400MG TBC kód SÚKL: 0194770 (001)

POR TBL FLM 3X28X400MG TBC kód SÚKL: 0194771 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AB

PE: 24

- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Sovaldi je indikován v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě chronické hepatitidy C (CHC) u dospělých (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).
Pro genotypově specifické působení na virus hepatitidy C (HCV) viz body 4.4 a 5.1.
-

TECFIDERA 120 mg

EU/1/13/837/001

- D: BIOGEN IDEC LIMITED, MAIDENHEAD, Velká Británie
S: Dimethylis fumaras 120 mg
PP: Enterosolventní tvrdá tobolka.
Zeleno-bílá enterosolventní tvrdá tobolka s označením BG-12 120 mg.
120 mg tobolky: 14 tobolek v PVC/PE/PVDC-PVC Al blistrech.
B: POR CPS ETD 14X120MG BLI kód SÚKL: 0194768 (001)
IS: Varia
ATC: N07XX09
PE: 48
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte blistry v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Tecfidera je indikována k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (důležité informace týkající se skupin populace, pro které byla stanovena účinnost, jsou uvedeny v bodě 5.1)
-

TECFIDERA 240 mg

EU/1/13/837/002

- D: BIOGEN IDEC LIMITED, MAIDENHEAD, Velká Británie
S: Dimethylis fumaras 240 mg
PP: Enterosolventní tvrdá tobolka.
Zelená enterosolventní tvrdá tobolka s označením BG-12 240 mg.
240 mg tobolky: 56 tobolek v PVC/PE/PVDC-PVC hliníkových blistrech.
B: POR CPS ETD 56X240MG BLI kód SÚKL: 0194769 (002)
IS: Varia
ATC: N07XX09
PE: 48
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte blistry v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Tecfidera je indikována k léčbě dospělých pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou (důležité informace týkající se skupin populace, pro které byla stanovena účinnost, jsou uvedeny v bodě 5.1)
-

TIVICAY 50 mg

EU/1/13/892/001-002

- D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie
S: Dolutegravirum natricum qs
(odp. Dolutegravirum 50 mg)
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Žluté kulaté bikonvexní tablety o průměru přibližně 9 mm s vyraženým SV 572 na jedné straně a 50 na druhé straně.
Lahvičky z HDPE (polyethylen o vysoké hustotě) uzavřené polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, zapečetěné polyethylenovou folií. Lahvičky obsahují 30 nebo 90 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0194758 (001)
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0194759 (002)
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AX12

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Tivicay je indikován v kombinaci s dalšími antiretroviroty k léčbě dospělých a dospívajících pacientů ve věku nad 12 let nakažených virem lidské imunodeficiency (HIV).

XIGDUO 5 mg/1000 mg

EU/1/13/900/007-012

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

S: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum qs
(odp. Dapagliflozinum 5 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Žluté bikonvexní oválné potahované tablety o rozměrech 10,5 x 21,5 mm s vyraženým 5/1000 na jedné straně a 1069 na straně druhé.

PVC/Aclar/Alu blistr.

Velikosti balení:

14, 28, 56 a 60 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

60 x 1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

Vícenásobná balení obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0194778 (007)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194779 (008)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0194780 (009)

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194781 (010)

POR TBL FLM 60X1 BLI kód SÚKL: 0194782 (011)

POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0194783 (012)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD15

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Xigduo je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u dospělých pacientů starších než 18 let jako doplněk k dietním a režimovým opatřením ke zlepšení kontroly glykémie

- u pacientů, u kterých není glykémie adekvátně upravena maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu
- v kombinaci s dalšími léčivými přípravky snižujícími hladinu glukosy, včetně inzulinu, u pacientů, u kterých není glykémie adekvátně upravena metforminem a těmito léčivými přípravky (viz body 4.4, 4.5 a 5.1 o dostupných údajích o různých kombinacích)
- u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací dapagliflozin a metformin v jednotlivých tabletách.

XIGDUO 5 mg/850 mg

EU/1/13/900/001-006

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

S: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum qs
(odp. Dapagliflozinum 5 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Hnědé bikonvexní oválné potahované tablety o rozměrech 9,5 x 20 mm s vyraženým

5/850 na jedné straně a 1067 na straně druhé.

PVC/Aclar/Alu blistr.

Velikosti balení:

14, 28, 56 a 60 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

60 x 1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

Vícenásobná balení obsahující 196 (2 balení po 98) potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0194772 (001)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194773 (002)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0194774 (003)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194775 (004)
POR TBL FLM 60X1 BLI kód SÚKL: 0194776 (005)
POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0194777 (006)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD15

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Xigduo je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u dospělých pacientů starších než 18 let jako doplněk k dietním a režimovým opatřením ke zlepšení kontroly glykémie

- u pacientů, u kterých není glykémie adekvátně upravena maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu
- v kombinaci s dalšími léčivými přípravky snižujícími hladinu glukosy, včetně inzulinu, u pacientů, u kterých není glykémie adekvátně upravena metforminem a těmito léčivými přípravky (viz body 4.4, 4.5 a 5.1 o dostupných údajích o různých kombinacích)
- u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací dapagliflozin a metformin v jednotlivých tabletách.

ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4 mg/5 ml

EU/1/13/834/001-003

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

S: Acidum zoledronicum monohydricum qs
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok
Čirý a bezbarvý roztok.

5ml plastová injekční lahvička z průhledného cykloolefinového kopolymeru s chlorobutylovou kaučukovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s pertlem.

Balení obsahuje 1, 4 nebo 10 injekčních lahviček.

- B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0194760 (001)
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0194761 (002)
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0194762 (003)

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 30

ZS: 30 měsíců.

Chemická a fyzikální stabilita při používání byla prokázána po dobu 36 hodin při 2 °C - 8 °C.

Po naředění: Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba uchovávání a podmínky před použitím v plné zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání by neměla být delší než 24 hodiny při

teplotě 2 °C až 8 °C, pokud naředění neproběhlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilou formou maligního nádorového onemocnění postihujícího kosti.

- Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

Rozšíření registrace:

ABRAXANE 5 mg/ml

EU/1/07/428/002

D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Paclitaxelum 250 mg

PP: Prášek pro přípravu infuzní suspenze.

Rekonstituovaná suspenze má pH 6-7,5 a osmolalitu 300-360 mOsm/kg.

Prášek je bílý až žlutý.

50 ml injekční lahvička (čiré sklo typu

1) se zátkou (butylová pryž) a jisticím uzávěrem (hliník) obsahuje paclitaxelum 100 mg ve formě nanočástic vázaných na albumin.

100 ml injekční lahvička (čiré sklo typu

1) se zátkou (butylová pryž) a jisticím uzávěrem (hliník) obsahuje paclitaxelum 250 mg ve formě nanočástic vázaných na albumin.

Balení obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF PLV SUS 1X250MG VIA kód SÚKL: 0194810 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD01

PE: 36

ZS: Neotevřené injekční lahvičky: Injekční lahvičku uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Abraxane v monoterapii je indikován pro léčbu metastazujícího karcinomu prsu u dospělých pacientů, u kterých selhala první linie léčby metastazujícího onemocnění, a pro pacienty, pro něž není standardní léčba obsahující antracykliny indikována (viz bod 4.4). Abraxane v kombinaci s gemcitabinem je indikován jako lék první linie pro léčbu dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem pankreatu.

BETMIGA 25 mg

EU/1/12/809/015-016

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Mirabegronum 25 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Oválná, hnědá tableta s vyraženým logem společnosti a 325 na jedné straně.

Alu-Alu blistry v krabičkách obsahujících 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tablet.

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) a vysoušedlem silikagel obsahující 90 tablet.

B: POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0194796 (015)

POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0194797 (016)

IS: Spasmolytica

ATC:G04BD12

PE: 36

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

ZI: Symptomatická léčba urgencye, zvýšené frekvence močení a/nebo urgentní inkontinence, které se mohou vyskytnout u dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře (OAB).

BETMIGA 50 mg

EU/1/12/809/017-018

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Mirabegronum 50 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Oválná, žlutá tableta s vyraženým logem společnosti a 355 na jedné straně.

Alu-Alu blistry v krabičkách obsahujících 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100nebo 200 tablet.

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) a vysoušedlem silikagel obsahující 90 tablet.

B: POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0194798 (017)

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0194799 (018)

IS: Spasmolytica

ATC:G04BD12

PE: 36

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

ZI: Symptomatická léčba urgencye, zvýšené frekvence močení a/nebo urgentní inkontinence, které se mohou vyskytnout u dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře (OAB).

DEXDOR

EU/1/11/718/007

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Dexmedetomidini hydrochloridum qs
(odp. Dexmedetomidinum 0.2 mg)

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

Koncentrát je čirý, bezbarvý roztok, pH 4,5 - 7,0

2 ml ampulky (sklo typu I)

2, 5 ml nebo 10 ml injekční lahvičky (sklo typu I) (s plnicím objemem 2, 4 a 10 ml), šedý uzávěr z brombutylového kaučuku s fluorpolymerovým potahem

Velikosti balení

5 x 2 ml ampulky

25 x 2 ml ampulky

5 x 2 ml injekční lahvičky

4 x 4 ml injekční lahvičky

4 x 10 ml injekční lahvičky

B: INF CNC SOL 5X2ML VIA kód SÚKL: 0194767 (007)

IS: Hypnotica, sedativa

ATC:N05CM18

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3

ZI: K sedaci dospělých pacientů na JIP (jednotka intenzivní péče), kteří vyžadují úroveň sedace, jež není hlubší než vybuzení v reakci na verbální stimulaci (odpovídající na stupnici RASS (Richmond Agitation-Sedation) hodnotě 0 až - 3.

EXELON 4,6 mg/24 H

EU/1/98/066/031-032

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

S: Rivastigminum 9 mg

PP: Jedna transdermální náplast je tenká, matrixová náplast obsahující tři vrstvy. Vnější strana náplasti je béžová a označená "Exelon", "4.6 mg/24 h" a "AMCX"

Jeden sáček odolný proti otevření dítětem je vyrobený z vícevrstevného materiálu papír/polyester/hliník/polyakrylonitril. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast.

Dostupné balení obsahuje 7, 30 nebo 42 sáčků a vícečetné balení obsahuje 60, 84 nebo 90 sáčků.

B: DRM EMP TDR 42X9MG SCC kód SÚKL: 0194789 (031)

DRM EMP TDR 84X9MG SCC kód SÚKL: 0194790 (032)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Až do použití uchovávejte transdermální náplast v sáčku.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

EXELON 9,5 mg/24H

EU/1/98/066/033-034

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

S: Rivastigminum 18 mg

PP: Jedna transdermální náplast je tenká, matrixová náplast obsahující tři vrstvy. Vnější strana náplasti je béžová a označená "Exelon", "9.5 mg/24 h" a "BHDI".

Jeden sáček odolný proti otevření dítětem je vyrobený z vícevrstevného materiálu papír/polyester/hliník/polyakrylonitril. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast.

Dostupné balení obsahuje 7, 30 nebo 42 sáčků a vícečetné balení obsahuje 60, 84 nebo 90 sáčků.

B: DRM EMP TDR 42X18MG SCC kód SÚKL: 0194791 (033)

DRM EMP TDR 84X18MG SCC kód SÚKL: 0194792 (034)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Až do použití uchovávejte transdermální náplast v sáčku.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

LEVETIRACETAM ACTAVIS 1000 mg

EU/1/11/713/043

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta.

Oválná, oranžová tableta o rozměrech 19,0 x 9,3 mm, označená L na jedné straně a 750 na druhé straně.

Aluminium/PVC blistry.

Bílá HDPE lahvička uzavřená zacvakávacím LDPE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem.

Velikost balení:

Blistry: 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.

Perforovaný blistr jednodávkový: 60 x 1 potahovaných tablet.
Lahvičky: 30, 100 a 200 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 60X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0194788 (043)
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 dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.
Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie
☐ při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících, 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 ACTAVIS 250 mg

EU/1/11/713/041

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Potahovaná tableta.

Oválná, světle modrá tableta o rozměrech 13,6 x 6,4 mm, označená L na jedné straně a 250 na druhé straně.

Aluminium/PVC blistry.

Bílá HDPE lahvička uzavřená zacvakávacím LDPE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem.

Velikost balení:

Blistry: 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.

Perforovaný blistr jednodávkový: 60 x 1 potahovaných tablet.

Lahvičky: 30, 100 a 200 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 60X1X250MG BLI kód SÚKL: 0194786 (041)

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 dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie

☐ při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících, 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 ACTAVIS 500 mg

EU/1/11/713/042

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Potahovaná tableta.
Oválná, žlutá tableta o rozměrech 17,1 x 8,1 mm, označená L na jedné straně a 500 na druhé straně.
Aluminium/PVC blistry.
Bílá HDPE lahvička uzavřená zacvakávacím LDPE uzávěrem s bezpečnostním kroužkem.
Velikost balení:
Blistry: 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet.
Perforovaný blistr jednodávkový: 60 x 1 potahovaných tablet.
Lahvičky: 30, 100 a 200 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 60X1X500MG BLI kód SÚKL: 0194787 (042)
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 dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.
Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie
☐ při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících, 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.

OLANZAPIN MYLAN 10 mg

EU/1/08/475/063

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Olanzapinum 10 mg
PP: Potahované tablety (tablety).
10,2 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 10" na jedné straně a "G" na druhé straně.
Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety:
Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.
Za studena tvarovaný Al/Al perforovaný blistr jednodávkový v krabičkách po 28 x 1 a 98 x 1 potahovaných tabletách v jednom balení.
Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 a 500 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.
B: POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0194795 (063)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZI: *Dospělí*
Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.
Olanzapin je účinný při udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpovíděli zlepšením.
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

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

OLANZAPIN MYLAN 5 mg

EU/1/08/475/061

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Potahované tablety (tablety).
8,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 5" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Za studena tvarovaný jednodávkový Al/Al blistr v krabičce po 28x1 a 98x1 potahované tablety v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 250 & 500 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

B: POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0194793 (061)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

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

OLANZAPIN MYLAN 7,5 mg

EU/1/08/475/062

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Potahované tablety (tablety).
9,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 7,5" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Za studena tvarovaný Al/Al perforovaný blistr jednodávkový v krabičkách po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 & 100 x 1 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

B: POR TBL FLM 98X1X7.5MG BLI kód SÚKL: 0194794 (062)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržování 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).

REVLIMID 2,5 mg

EU/1/07/391/007

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: 7 nebo 21 tobolek.

B: POR CPS DUR 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194784 (007)

IS: Cytostatica

ATC: L04AX04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Mnohočetný myelom

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

Myelodysplastické syndromy

Revlimid je indikován k léčbě pacientů s anémií závislou na transfuzi, která vznikla v důsledku myelodysplastických syndromů s nízkým rizikem nebo středním rizikem I. stupně, spojených s cytogenetickou abnormalitou izolované delece 5q v případech, kdy jsou ostatní léčebné možnosti nedostatečné nebo neadekvátní.

REVLIMID 5 mg

EU/1/07/391/008

D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Lenalidomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Bílé tobolky s nápisem REV 5 mg.

Blistry z polyvinylchloridu (PVC), polychlortrifluorethylenu (PCTFE) a hliníkové fólie.

Velikost balení: 7 nebo 21 tobolek.

B: POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0194785 (008)

IS: Cytostatica

ATC: L04AX04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Mnohočetný myelom

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

Myelodysplastické syndromy

Revlimid je indikován k léčbě pacientů s anémií závislou na transfuzi, která vznikla v důsledku myelodysplastických syndromů s nízkým rizikem nebo středním rizikem I. stupně, spojených s cytogenetickou abnormalitou izolované delece 5q v případech, kdy jsou ostatní léčebné možnosti nedostatečné nebo neadekvátní.

RILUZOLE ZENTIVA 50 mg

EU/1/12/768/002-005

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

S: Riluzolum 50 mg

PP: Potahovaná tableta

Bílé tablety ve tvaru tobolek, na jedné straně vyraženo RPR 202.

Tablety jsou baleny v opakních PVC/Al blistrech.

Jedno balení obsahuje 28, 56, 98, 112 nebo 168 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0194763 (002)

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0194764 (003)

POR TBL FLM 112X50MG BLI kód SÚKL: 0194765 (004)

POR TBL FLM 168X50MG BLI kód SÚKL: 0194766 (005)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N07XX02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Riluzole Zentiva je indikován k prodloužení života nebo období bez nutnosti mechanické ventilace nemocných s amyotrofickou laterální sklerozou (ALS).

V klinických studiích se prokázalo, že Riluzole Zentiva prodlužuje přežívání nemocných s ALS (viz bod 5.1). Přežití bylo definováno jako doba, po kterou pacienti přežívali bez intubace z důvodu mechanické ventilace, či tracheostomie.

Neexistují důkazy o tom, že by měl Riluzole Zentiva vliv na motorické funkce, plicní funkce, ascikulace, svalovou sílu a motorické symptomy. Neproázala se účinnost přípravku Riluzole Zentiva v pozdních stádiích ALS.

Bezpečnost a účinnost přípravku Riluzole Zentiva byla studována pouze u ALS.

Riluzole Zentiva proto nelze podávat u jiných forem onemocnění motorického neuronu.
