

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

**OD 1.4.2012 DO 30.4.2012**

**Nové registrace:**

**BRONCHITOL 40 mg**

EU/1/12/760/001-002

D: PHARMAXIS PHARMACEUTICALS LIMITED, BURNHAM, Velká Británie

S: Mannitolum 40 mg

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce.

Číré bezbarvé tvrdé tobolky označené nápisem PXS 40 mg obsahující bílý či téměř bílý prášek.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tobolky přípravku Bronchitol se musí vždy uchovávat v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí, a vyjmají se z něho až těsně před použitím.

B: INH PLV CPS DUR 10X40MG+INH BLI kód SÚKL: 0193215 (001)

INH PLV CPS DUR 28X10X40MG+INH BLI kód SÚKL: 0193216 (002)

IS: Expectorantia, mucolytica

ATC: R05CB16

PE: 24

ZS: 40mg tobolky přípravku Bronchitol se dodávají v dvojitéch hliníkových blistrech v krabičkách obsahujících 10 tobolek pro zahajovací dávku nebo 280 tobolek pro léčebné použití.

Krabička se zahajovací dávkou obsahuje 1 blistr (s 10 tobolekami) a jeden inhalátor.

Krabička k dvoutýdenní léčbě obsahuje 28 blisterů (každý s 10 tobolekami) a dva inhalátory.

ZI: Přípravek Bronchitol je indikován k léčbě cystické fibrózy (CF) u dospělých od věku 18 let výše jako přídatná léčba k nejlepšímu standardu péče.

-----  
**CAPECITABINE TEVA 150 mg**

EU/1/12/761/001

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

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahovaná tableta

Capecitabine Teva 150 mg jsou oválné bikonvexní potahované tablety světle broskvové barvy, velké 11,5 mm x 5,4 mm s nápisem C na jedné straně a 150 na straně druhé.

150 mg potahované tablety

PVC/PE/PVDC Al blistry obsahující 10 potahovaných tablet. Jedno balení obsahuje 60 tablet.

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0168996 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Capecitabine Teva je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stádia III (stádium C podle Dukese) (viz bod 5.1).  
Capecitabine Teva je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).  
Capecitabine Teva je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).  
Capecitabine Teva je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin. Capecitabine Teva je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo u pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

---

**CAPECITABINE TEVA 500 mg**

EU/1/12/761/002

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

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Potahovaná tableta

Capecitabine Teva 500 mg jsou oválné bikonvexní potahované tablety světle broskvové barvy, velké 16,0 mm x 8,5 mm s nápisem C na jedné straně a 500 na straně druhé.

500 mg potahované tablety

PVC/PE/PVDC Al blistry obsahující 10 potahovaných tablet. Jedno balení obsahuje 120 tablet.

B: POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0168997 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Capecitabine Teva je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stádia III (stádium C podle Dukese) (viz bod 5.1).

Capecitabine Teva je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Capecitabine Teva je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).

Capecitabine Teva je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin. Capecitabine Teva je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo u pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

---

**COLOBREATHE 1662500 IU**

EU/1/11/747/001

D: FOREST LABORATORIES UK LIMITED, DARTFORD, KENT, Velká Británie

S: Colistimethatum natricum 1662.5 KU

(odp. Colistimethatum natricum 125 mg)

PP: Prášek k inhalaci, tvrdá tobolka (prášek k inhalaci)

Tvrde průhledné želatinové tobolky obsahující jemný bílý prášek.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu až do doby bezprostředně před použitím, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

B: INH PLV CPS DUR4X14+INHALÁTOR BLI kód SÚKL: 0193214 (001)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XB01

PE: 60

ZS: Tobolky jsou uloženy v hliníkovém blistru obsahujícím 14 tvrdých tobolek v každém platu. Jedno balení obsahuje jeden práškový inhalátor Turbospin a 4 plata se 14 tobočkami (56 tvrdých tobolek), což dostičuje na 4 týdny užívání.

Blistr se skládá ze směsi PA/hliník/PVC s odtržitelnou folií ze směsi polyester/hliník. Turbospin je inhalátor suchého prášku poháněný proudem vzduchu při nádechu vyrobený z polypropylenu a nerezové oceli.

ZI: Přípravek Colobreathe je indikován k léčbě chronických plicních infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou (CF) ve věku 6 let a starších (viz bod 5.1).

Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení pro správné používání antibakteriálních látek.

---

### **PIOGLITAZONE KRKA 15 mg**

EU/1/11/723/001-007

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg  
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, se zkosenými okraji a s označením 15 na jedné straně tablety (průměr 7,0 mm).

Blistr OPA/AL/PVC-AL folie: 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 tablet v balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0193187 (001)

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0193188 (002)

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193189 (003)

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0193190 (004)

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0193191 (005)

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0193192 (006)

POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0193193 (007)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáným způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

v perorální terapii v dvojkombinaci

- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

---

**PIOGLITAZONE KRKA 30 mg**

EU/1/11/723/008-014

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg  
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, se zkosenými okraji (průměr 8,0 mm).

Blistr OPA/AL/PVC-AL folie: 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 tablet v balení.

B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0193194 (008)

POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0193195 (009)

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0193196 (010)

POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0193197 (011)

POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0193198 (012)

POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0193199 (013)

POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0193200 (014)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsáním způsobem:

v monoterapii

- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

v perorální terapii v dvojkombinaci

- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;

- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulinem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulinem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

---

**PIOGLITAZONE KRKA 45 mg**

EU/1/11/723/015-021

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg  
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, se zkosenými okraji a s označením 45 na jedné straně tablety (průměr 10,0 mm).

- Blistr OPA/AL/PVC-AL folie: 14, 28, 30, 56, 60, 90 a 98 tablet v balení.
- B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0193201 (015)  
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0193202 (016)  
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0193203 (017)  
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0193204 (018)  
POR TBL NOB 60X45MG BLI kód SÚKL: 0193205 (019)  
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0193206 (020)  
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0193207 (021)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BG03  
PE: 60  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Pioglitazon je indikován jako léčivý přípravek druhé nebo třetí volby k léčbě diabetes mellitus II. typu, a to níže popsaným způsobem:  
v monoterapii  
- u dospělých pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;  
v perorální terapii v dvojkombinaci  
- se sulfonylureou u dospělých pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci;  
- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u dospělých pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).  
Po zahájení léčby pioglitazonem by měla být odpověď pacientů na léčbu posouzena po 3-6 měsících (např. snížení HbA1c). Pokud u pacientů není dosaženo adekvátní odpovědi, léčba pioglitazonem by měla být ukončena. Vzhledem k potenciálnímu riziku při dlouhodobé léčbě by mělo být trvání dosaženého přínosu léčby potvrzováno při následných běžných kontrolách (viz část 4.4).

---

**SABERVEL 150 mg**

EU/1/12/765/003-004

- D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko  
S: Irbesartanum 150 mg  
PP: Potahovaná tableta.  
Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 9 mm.  
Krabíčky obsahující 28 nebo 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC-AL/PVDC blistrech.
- B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0193210 (003)  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0193211 (004)
- IS: Hypotensiva  
ATC: C09CA04  
PE: 48  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Přípravek Sabervel je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.  
Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

---

**SABERVEL 300 mg**

EU/1/12/765/005-006

- D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko  
S: Irbesartanum 300 mg

PP: Potahovaná tableta.  
Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 11 mm.  
Krabičky obsahující 28 nebo 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC-AI/PVDC blistrech.

B: POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0193212 (005)  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0193213 (006)

IS: Hypotensiva  
ATC: C09CA04  
PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Sabavel je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.  
Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

-----  
**SABERVEL 75 mg**

EU/1/12/765/001-002

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko  
S: Irbesartanum 75 mg  
PP: Potahovaná tableta.  
Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 7 mm.  
Krabičky obsahující 28 nebo 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC-AI/PVDC blistrech.

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0193208 (001)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0193209 (002)

IS: Hypotensiva  
ATC: C09CA04  
PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Sabavel je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.  
Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

-----  
**ZOLENDRONIC ACID ACTAVIS 4 mg/5 ml**

EU/1/12/759/001-003

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
S: Acidum zoledronicum monohydricum qs  
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml  
PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).  
Čirý a bezbarvý koncentrát pro přípravu infuzního roztoku.  
5 ml koncentrátu je v průhledné, bezbarvé plastové (oleofin polymer) injekční lahvičce uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou pokrytou fluorokarbonovým polymerem s hliníkovým s plastovým flip-off uzávěrem.  
Zoledronic acid Actavis 4mg/5ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku je dodáván v balení po 1, 4 nebo 10 injekčních lahvičkách.

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0168998 (001)  
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0168999 (002)  
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0169000 (003)

IS: Varia  
ATC: M05BA08  
PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
Podmínky uchování přípravku Zoledronic acid Actavis po nařazení viz bod 6.3.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti.  
Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

---

## Rozšíření registrace:

### FAMPYRA 10 mg

EU/1/11/699/003-004

D: BIOGEN IDEC LIMITED, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Fampridinum 10 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Šedobílá potahovaná oválná bikonvexní 13 x 8 mm velká tableta s plošně vyraženým A10 na jedné straně.

Fampyra je dodávána v lahvičkách nebo blistrech.

Lahvičky

Lahvičky z polyetylenu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylénovými uzávěry, každá lahvička obsahuje 14 tablet a silikagelové vysoušedlo.

Velikost balení 28 tablet ( 2 lahvičky po 14).

Velikost balení 56 tablet ( 4 lahvičky po14).

Blistry

Fóliové blistry (hliník/hliník), každý blister obsahuje 14 tablet.

Velikost balení 28 tablet (2 blistry po 14 tablet).

Velikost balení 56 tablet (4 blistry po 14 tablet).

B: POR TBL PRO 28(2X14)X10MG BLI kód SÚKL: 0168994 (003)

POR TBL PRO 56(4X14)X10MG BLI kód SÚKL: 0168995 (004)

IS: Varia

ATC: N07XX07

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Tablety uchovávejte v původní lahvičce, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Fampyra je indikován ke zlepšení chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou. (EDSS {škála stupně zdravotního postižení} 4-7).

---

### LEVETIRACETAM TEVA 1000 mg

EU/1/11/701/032

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

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá, podlouhlá, potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením 9 na jedné straně půlicí rýhy a 3 na druhé straně půlicí rýhy. Na druhé straně tablety je vyraženo 7493.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledné PVC/PVdC-Al blistry.

Velikost balení 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet a 50x1 potahovaná tableta v PVC/PVdC-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0193220 (032)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako přídatná terapie

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

---

**LEVETIRACETAM TEVA 250 mg**

EU/1/11/701/029

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

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Potahovaná tableta.

Modrá, podlouhlá, potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením 9 na jedné straně půlicí rýhy a 3 na druhé straně půlicí rýhy. Na druhé straně tablety je vyraženo 7285.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledné PVC/PVdC-Al blistry.

Velikost balení 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet a 50x1 potahovaná tableta v PVC/PVdC-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0193217 (029)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování

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

Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako přídatná terapie

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

---

**LEVETIRACETAM TEVA 500 mg**

EU/1/11/701/030

DR: O

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

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá, podlouhlá, potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením 9 na jedné straně půlicí rýhy a 3 na druhé straně půlicí rýhy. Na druhé straně

tablety je vyraženo 7286.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledné PVC/PVdC-Al blistry.

Velikost balení 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet a 50x1 potahovaná tableta v PVC/PVdC-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0193218 (030)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako přídatná terapie

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

---

### LEVETIRACETAM TEVA 750 mg

EU/1/11/701/031

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

S: Levetiracetamum 750 mg

PP: Potahovaná tableta.

Oranžová, podlouhlá, potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým označením 9 na jedné straně půlicí rýhy a 3 na druhé straně půlicí rýhy. Na druhé straně tablety je vyraženo 7287.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledné PVC/PVdC-Al blistry.

Velikost balení 20, 30, 50, 60, 100, 120 a 200 potahovaných tablet a 50x1 potahovaná tableta v PVC/PVdC-Al perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0193219 (031)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Přípravek Levetiracetam Teva je indikován jako přídatná terapie

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

**MYOCET 50 mg**

EU/1/00/141/002

D: CEPHALON EUROPE, MAISONS ALFORT, Francie

S: Doxorubicini citratis complexus liposomalis qs  
(odp. Doxorubicini hydrochloridum 50 mg)  
(odp. Doxorubicinum 46.85 mg)

PP: Prášek a primární roztoky pro přípravu koncentráту určeného pro přípravu infuzní lipozomální disperze

Myocet se dodává jako sada tří injekčních lahviček:

Myocet doxorubicin HCl je červený lyofilizovaný prášek.

Myocet lipozomy je bílý až bělavý neprůhledný homogenní disperze.

Myocet pufr je čirý bezbarvý roztok.

Přípravek Myocet se dodává v krabičkách obsahujících 1 nebo 2 soupravy všech tří složek přípravku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Myocet doxorubicin HCl

Skleněné injekční lahvičky typu I uzavřené šedými zátkami z butylové pryže a oranžovými hliníkovými flip-off těsníci uzávěry, obsahující 50 mg doxorubicinu HCl lyofilizovaného prášku.

Myocet lipozomy

Úzké injekční lahvičky typu I z SiO<sub>2</sub> skla, uzavřené silikonizovanými šedými zátkami a zelenými hliníkovými flip-off těsníci uzávěry, obsahující nejméně 1,9 ml lipozomů

Myocet pufr

Skleněné injekční lahvičky uzavřené silikonizovanými šedými zátkami a modrými hliníkovými flip-off těsníci uzávěry, obsahující minimálně 3 ml pufru

B: IVN INF PSL CSS 1XSET VIA kód SÚKL: 0193221 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01DB01

PE: 18

ZS: Uchovávání v chladniče (2°C až 8°C).

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Myocet, v kombinaci s cyklofosfamidem, je indikován pro primární léčbu (first line) metastatického karcinomu prsu u dospělých žen.

-----