

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

**OD 1.3.2013 DO 31.3.2013**

**ACTELSAR HCT 40 mg/12,5 mg**

EU/1/13/817/001-013

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Telmisartanum 40 mg  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Tableta.

Actelsar HCT 40 mg/12.5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety o rozměrech 6,55 x 13,6 mm, označené TH na jedné straně.

Al/Al blistr, Al/PVC/PVDC blistr a HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a HDPE vysoušedlem s křemičitým plněním.

Blistr: 28, 56, 84, 90 a 98 tablet

Lahvička: 30, 90 a 250 tablet

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193905 (001)

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193906 (002)

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193907 (003)

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193908 (004)

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193909 (005)

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193910 (006)

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193911 (007)

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193912 (008)

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193913 (009)

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193914 (010)

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0193915 (011)

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0193916 (012)

POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0193917 (013)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 24

ZS: Pro Al/Al blistry a HDPE obal:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Pro Al/PVC/PVDC blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 ° C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Actelsar HCT s fixní kombinací dávek (40 mg telmisartanu/12,5 mg

hydrochlorothiazidu) je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

-----  
**ACTELSAR HCT 80 mg/12,5 mg**

EU/1/13/817/014-028

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Telmisartanum 80 mg  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Tableta.

Actelsar HCT 80 mg/12.5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky o rozměrech 9,0 x 17,0 mm, označené TH 12,5 na obou stranách.

Al/Al blistr, Al/PVC/PVDC blistr a HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a HDPE vysoušedlem s křemičitým plněním.

Blistr: 14, 28, 56, 84, 90 a 98 tablet

Lahvička: 30, 90 a 250 tablet

- B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0193918 (014)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193919 (015)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193920 (016)  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193921 (017)  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193922 (018)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193923 (019)  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0193924 (020)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193925 (021)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193926 (022)  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193927 (023)  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193928 (024)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193929 (025)  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0193930 (026)  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0193931 (027)  
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0193932 (028)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 24

ZS: Pro Al/Al blistry a HDPE obal:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pro Al/PVC/PVDC blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 ° C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Actelsar HCT s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/12,5 mg

hydrochlorothiazidu) je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

---

**ACTELSAR HCT 80 mg/25 mg**

EU/1/13/817/029-041

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Telmisartanum 80 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Tableta.

Actelsar HCT 80 mg/25 mg tablety jsou bílé až téměř bílé bikonvexní tablety oválného tvaru o rozměrech 9,0 x 17,0 mm, označené TH na jedné straně a 25 na straně druhé.

Al/Al blistr, Al/PVC/PVDC blistr a HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a HDPE vysoušedlem s křemičitým plněním.

Blistr: 28, 56, 84, 90 a 98 tablet

Lahvička: 30, 90 a 250 tablet

- B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193933 (029)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193934 (030)  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193935 (031)  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193936 (032)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193937 (033)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193938 (034)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193939 (035)  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193940 (036)  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193941 (037)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193942 (038)

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0193943 (039)  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0193944 (040)  
POR TBL NOB 250 TBC kód SÚKL: 0193945 (041)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 24

ZS: Pro Al/Al blistry a HDPE obal:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pro Al/PVC/PVDC blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 ° C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Actelsar HCT s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorothiazidu)

je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při

použití přípravku Actelsar HCT 80mg/12,5 mg (80 mg telmisartanu/12,5 mg

hydrochlorothiazidu) nebo u dospělých, kteří byli dříve stabilizováni při podání

telmisartanu a hydrochlorothiazidu odděleně.

---

### **ADASUVE 4,5 mg**

EU/1/13/823/001

D: ALEXZA UK LIMITED, OXFORDSHIRE, Velká Británie

S: Loxapinum 5 mg

PP: Dávkovaný prášek k inhalaci (prášek k inhalaci).

Zařízení bílé barvy s náustkem na jednom konci a vytahovací ochrannou páskou

vyčnívající na druhém konci.

Přípravek ADASUVE se dodává v zataveném, vícevrstevném váčku z hliníkové folie.

Přípravek ADASUVE 4,5 mg se dodává v krabičce obsahující 5 jednotek.

Bílý inhalátor (kryt) je odlit ze zdravotnického polykarbonátu.

B: INH PLV DOS 5X4.5MG IHL kód SÚKL: 0193860 (001)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH01

PE: 30

ZS: Uchovávejte v původním váčku až do vlastního použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek ADASUVE je indikován k rychlé kontrole mírné až střední agitovanosti u

dospělých pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou. Pacientům je nutné ihned

po zvládnutí akutních příznaků agitovanosti podat standardní léčbu.

---

### **ADASUVE 9,1 mg**

EU/1/13/823/002

D: ALEXZA UK LIMITED, OXFORDSHIRE, Velká Británie

S: Loxapinum 10 mg

PP: Dávkovaný prášek k inhalaci (prášek k inhalaci).

Zařízení bílé barvy s náustkem na jednom konci a vytahovací ochrannou páskou

vyčnívající na druhém konci.

Přípravek ADASUVE se dodává v zataveném, vícevrstevném váčku z hliníkové folie.

Přípravek ADASUVE 9,1 mg se dodává v krabičce obsahující 5 jednotek.

Bílý inhalátor (kryt) je odlit ze zdravotnického polykarbonátu.

B: INH PLV DOS 5X9.1MG IHL kód SÚKL: 0193861 (002)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH01

PE: 30

ZS: Uchovávejte v původním vaku až do vlastního použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek ADASUVE je indikován k rychlé kontrole mírné až střední agitovanosti u dospělých pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou. Pacientům je nutné ihned po zvládnutí akutních příznaků agitovanosti podat standardní léčbu.

---

**JETREA 0,5 mg/0,2 ml**

EU/1/13/819/001

D: THROMBOGENICS NV, LEUVEN, Belgie

S: Ocriplasminum 0.5 mg v 0,2 ml

PP: Koncentrát pro injekční roztok (sterilní koncentrát).

Čirý bezbarvý roztok.

0,2 ml roztoku v lahvičce (skleněné, typ I) uzavřené zátkou z chlorbutylové pryže bez obsahu latexu.

Balení obsahuje 1 lahvičku.

B: IVI INJ CNC SOL1X0.125MG/0.1ML VIA kód SÚKL: 0193946 (001)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01LA

PE: 18

ZS: Uchovávejte v mrazničce (-20° ? 5°C). Je-li přípravek během uchovávání vystaven vyšším teplotám,

lahvičku je nutno zlikvidovat.

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

ZI: Přípravek JETREA je indikován k použití u dospělých pacientů k léčbě vitreomakulární trakce (VMT) včetně případů zahrnujících makulární díru o průměru menším nebo rovném 400 mikrometrů (viz bod 5.1).

---

**PERJETA 420 mg**

EU/1/13/813/001

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

S: Pertuzumabum 420 mg v 14 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirá až slabě opalescentní, bezbarvá až světle žlutá tekutina.

Injekční lahvička (sklo typu I) s uzávěrem (butylová pryž) obsahující 14 ml roztoku.

Balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 420MG/14ML VIA kód SÚKL: 0193870 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XC13

PE: 36

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

ZI: Přípravek Perjeta je indikován k použití v kombinaci s trastuzumabem a docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastazující onemocnění.

---

**TOLUCOMBI 40 mg/12,5 mg**

EU/1/13/821/001-010

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

S: Telmisartanum 40 mg  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Tableta.

40 mg/12,5 mg tablety: bílé až téměř bílé nebo růžovobílé na jedné straně a mramorovaně růžové na druhé straně, dvouvrstvé bikonvexní oválné tablety, rozměry tablety 15 mm x 7 mm.

Blistry (OPA/Al/PVC//Al): 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 tablet v krabičce.

Blistry (OPA/Al/PE s vysoušedlem//Al): 14 a 98 tablet v krabičce.

- B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0193871 (001)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193872 (002)  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0193873 (003)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193874 (004)  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0193875 (005)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193876 (006)  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0193877 (007)  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193878 (008)  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193879 (009)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193880 (010)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Tolucombi s fixní kombinací dávek (40 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

**TOLUCOMBI 80 mg/12,5 mg**

EU/1/13/821/011-020

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

S: Telmisartanum 80 mg  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Tableta.

80 mg/12,5 mg tablety: bílé až téměř bílé nebo růžovobílé na jedné straně a mramorovaně růžové na druhé straně, dvouvrstvé bikonvexní oválné tablety, rozměry tablety 18 mm x 9 mm.

Blistry (OPA/Al/PVC//Al): 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 tablet v krabičce.

Blistry (OPA/Al/PE s vysoušedlem//Al): 14 a 98 tablet v krabičce.

- B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0193881 (011)  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193882 (012)  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0193883 (013)  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193884 (014)  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0193885 (015)  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193886 (016)  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0193887 (017)  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193888 (018)  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193889 (019)

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193890 (020)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Tolucombi s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

---

**TOLUCOMBI 80 mg/25 mg**

EU/1/13/821/021-030

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

S: Telmisartanum 80 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Tableta.

80 mg/25 mg tablety: bílé až žlutobílé na jedné straně a mramorovaně žluté na druhé straně, dvouvrstvé bikonvexní oválné tablety, rozměry tablety 18 mm x 9 mm.

Blistry (OPA/Al/PVC//Al): 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 tablet v krabičce.

Blistry (OPA/Al/PE s vysoušedlem//Al): 14 a 98 tablet v krabičce.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0193891 (021)

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193892 (022)

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0193893 (023)

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0193894 (024)

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0193895 (025)

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0193896 (026)

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0193897 (027)

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0193898 (028)

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0193899 (029)

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0193900 (030)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Tolucombi s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití přípravku Tolucombi 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) nebo u dospělých, kteří byli dříve stabilizováni při podání telmisartanu a hydrochlorothiazidu odděleně.

---

**Rozšíření registrace:**

**EUCREAS 50 mg/1000 mg**

EU/1/07/425/025-030

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

S: Vildagliptinum 50 mg

Metformini hydrochloridum 1000 mg

(odp. Metforminum 780 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačeným "NVR" a "FLO" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0193964 (025)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0193965 (026)

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0193966 (027)

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0193967 (028)

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0193968 (029)

POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0193969 (030)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Eucreas je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Eucreas je indikován k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

- Eucreas je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.

- Eucreas je indikován v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulínu a samotným metforminem.

---

### **EUCREAS 50 mg/1000 mg**

EU/1/07/425/034-036

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 1000 mg  
(odp. Metforminum 780 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačeným "NVR" a "FLO" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 120 (2X60) BLI kód SÚKL: 0193973 (034)

POR TBL FLM 180 (3X60) BLI kód SÚKL: 0193974 (035)

POR TBL FLM 360 (6X60) BLI kód SÚKL: 0193975 (036)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Eucreas je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Eucreas je indikován k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

- Eucreas je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.

- Eucreas je indikován v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

-----  
**EUCREAS 50 mg/850 mg**

EU/1/07/425/019-024

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 850 mg  
(odp. Metforminum 660 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0193958 (019)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0193959 (020)

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0193960 (021)

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0193961 (022)

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0193962 (023)

POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0193963 (024)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Eucreas je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Eucreas je indikován k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.



- Eucreas je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.
- Eucreas je indikován v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---

**EUCREAS 50 mg/850 mg**

EU/1/07/425/031-033

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 850 mg  
(odp. Metforminum 660 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 120 (2X60) BLI kód SÚKL: 0193970 (031)

POR TBL FLM 180 (3X60) BLI kód SÚKL: 0193971 (032)

POR TBL FLM 360 (6X60) BLI kód SÚKL: 0193972 (033)

IS: Antidiabetica (včetně inzulinu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Eucreas je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Eucreas je indikován k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

- Eucreas je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.

- Eucreas je indikován v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---

**EXELON 13,3 mg/24H**

EU/1/98/066/027-030

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

S: Rivastigmini tartras qs  
(odp. Rivastigminum 27 mg)

PP: Transdermální náplast

Jedna transdermální náplast je tenká, matrixová náplast obsahující tři vrstvy. Vnější strana náplasti je béžová a označená Exelon, 13.3 mg/24 h a CNFU.

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 nebo 30 sáčků a vícečetné balení obsahuje 60 nebo 90 sáčků.

- B: DRM EMP TDR 7X27MG SCC kód SÚKL: 0193901 (027)  
DRM EMP TDR 30X27MG SCC kód SÚKL: 0193902 (028)  
DRM EMP TDR 60X27MG SCC kód SÚKL: 0193903 (029)  
DRM EMP TDR 90X27MG SCC kód SÚKL: 0193904 (030)

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.

---

### CHAMPIX 0,5 mg

EU/1/06/360/017-018

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

S: Vareniclini tartras 0.855 mg  
(odp. Vareniclinum 0.5 mg)

PP: Potahovaná tableta

Bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 0.5 na druhé straně.

Balení pro udržovací léčbu

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 0,5 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 0,5 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

Modrobílá nádobka z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylenovým dětským

bezpečnostním uzávěrem zapečetěná hliníkovou fólií / polyethylenem obsahující 56 x 0,5 mg potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X0.5MG PO BLI kód SÚKL: 0193950 (017)

POR TBL FLM 56X0.5MG PO BLI kód SÚKL: 0193951 (018)

IS: Varia

ATC: N07BA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchování.

ZI: Přípravek CHAMPIX je indikován pro odvykací léčbu kouření u dospělých.

---

### CHAMPIX 0,5 mg + 1 mg

EU/1/06/360/019

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

S: Vareniclini tartras 0.855 mg  
(odp. Vareniclinum 0.5 mg)  
Vareniclini tartras 1.71 mg  
(odp. Vareniclinum 1 mg)

PP: Potahovaná tableta

0,5 mg potahované tablety: Bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 0.5 na druhé straně.

1 mg potahované tablety: Bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým

nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 1.0 na druhé straně.

Balení pro zahájení léčby

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr se 14 x 1 mg potahovanými tabletami v zataveném papírovém obalu.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr se 14 x 1 mg potahovanými tabletami v papírové skládačce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg a 14 x 1 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr s 28 x 1 mg potahovanými tabletami v papírovém obalu.

B: POR TBL FLM 11X0.5MG+14X1MG K BLI kód SÚKL: 0193952 (019)

IS: Varia

ATC: N07BA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchování.

ZI: Přípravek CHAMPIX je indikován pro odvykací léčbu kouření u dospělých.

-----  
**CHAMPIX 0,5 mg + 1 mg**

EU/1/06/360/014

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

S: Vareniclini tartras 0.855 mg

(odp. Vareniclinum 0.5 mg)

Vareniclini tartras 1.71 mg

(odp. Vareniclinum 1 mg)

PP: Potahovaná tableta

0,5 mg potahované tablety: Bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 0.5 na druhé straně.

1 mg potahované tablety: Bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 1.0 na druhé straně.

Balení pro zahájení léčby

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr se 14 x 1 mg potahovanými tabletami v zataveném papírovém obalu.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr se 14 x 1 mg potahovanými tabletami v papírové skládačce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg a 14 x 1 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr s 28 x 1 mg potahovanými tabletami v papírovém obalu.

B: POR TBL FLM 11X0.5MG+14X1MG PO BLI kód SÚKL: 0193947 (014)

IS: Varia

ATC: N07BA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchování.

ZI: Přípravek CHAMPIX je indikován pro odvykací léčbu kouření u dospělých.

-----  
**CHAMPIX 0,5 mg + 1 mg + 1 mg**

EU/1/06/360/023-024

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

S: Vareniclini tartras 0.855 mg

(odp. Vareniclinum 0.5 mg)

Vareniclini tartras 1.71 mg  
(odp. Vareniclinum 1 mg)  
Vareniclini tartras 1.71 mg  
(odp. Vareniclinum 1 mg)

PP: Potahovaná tableta

0,5 mg potahované tablety: Bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 0.5 na druhé straně.

1 mg potahované tablety: Bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 1.0 na druhé straně.

Balení pro zahájení léčby

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr se 14 x 1 mg potahovanými tabletami v zataveném papírovém obalu.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr se 14 x 1 mg potahovanými tabletami v papírové skládačce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg a 14 x 1 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr s 28 x 1 mg potahovanými tabletami v papírovém obalu.

B: POR TBL FLM 11+14+28 PO BLI kód SÚKL: 0193956 (023)

POR TBL FLM 140X1MG K BLI kód SÚKL: 0193957 (024)

IS: Varia

ATC: N07BA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

ZI: Přípravek CHAMPIX je indikován pro odvykací léčbu kouření u dospělých.

---

### CHAMPIX 1 mg

EU/1/06/360/015-016

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

S: Vareniclini tartras 1.71 mg  
(odp. Vareniclinum 1 mg)

PP: 1 mg potahované tablety: Světle modré bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 1,0 na druhé straně.

Balení pro udržovací léčbu

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v papírové skládačcekrabičce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v krabičcepapírové skládačce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 112 x 1 mg potahovaných tablet v krabičcepapírové skládačce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 140 x 1 mg potahovaných tablet v krabičcepapírové skládačce.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v krabičce.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v krabičce.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 112 x 1 mg potahovaných tablet v krabičce.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 140 x 1 mg potahovaných tablet v krabičce.

Modrobílá nádobka z polyetylenu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem zapečetěná hliníkovou fólií / polyetylenem obsahující 56 x 1 mg potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X1MG PO BLI kód SÚKL: 0193948 (015)

POR TBL FLM 56X1MG PO BLI kód SÚKL: 0193949 (016)

IS: Varia

ATC: N07BA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

ZI: Přípravek CHAMPIX je indikován pro odvykací léčbu kouření u dospělých.

-----  
**CHAMPIX 1 mg**

EU/1/06/360/020-022

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

S: Vareniclini tartras 1.71 mg

(odp. Vareniclinum 1 mg)

PP: 1 mg potahované tablety: Světle modré bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 1,0 na druhé straně.

Balení pro udržovací léčbu

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v papírové skládačcekrabičce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v krabičcepapírové skládačce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 112 x 1 mg potahovaných tablet v krabičcepapírové skládačce.

PCTFE / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 140 x 1 mg potahovaných tablet v krabičcepapírové skládačce.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v krabičce.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v krabičce.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 112 x 1 mg potahovaných tablet v krabičce.

PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 140 x 1 mg potahovaných tablet v krabičce.

Modrobílá nádobka z polyetyleny vysoké hustoty (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem zapečetěná hliníkovou fólií / polyetylenem obsahující 56 x 1 mg potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X1MG K BLI kód SÚKL: 0193953 (020)  
POR TBL FLM 56X1MG K BLI kód SÚKL: 0193954 (021)  
POR TBL FLM 112X1MG K BLI kód SÚKL: 0193955 (022)

IS: Varia

ATC: N07BA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchování.

ZI: Přípravek CHAMPIX je indikován pro odvykací léčbu kouření u dospělých.

---

**ICANDRA 50 mg/1000 mg**

EU/1/08/484/034-036

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 1000 mg  
(odp. Metforminum 780 mg)

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačeným "NVR" a "FLO" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 120(2X60) BLI kód SÚKL: 0193991 (034)

POR TBL FLM 180(3X60) BLI kód SÚKL: 0193992 (035)

POR TBL FLM 360(6X60) BLI kód SÚKL: 0193993 (036)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Icandra je indikována k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Icandra je indikována k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

- Icandra je indikována v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.

- Icandra je indikována v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---

**ICANDRA 50 mg/1000 mg**

EU/1/08/484/025-030

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

S: Vildagliptinum 50 mg

Metformini hydrochloridum 1000 mg  
(odp. Metforminum 780 mg)

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "FLO" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0193985 (025)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0193986 (026)

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0193987 (027)

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0193988 (028)

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0193989 (029)

POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0193990 (030)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Icandra je indikována k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Icandra je indikována k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

- Icandra je indikována v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.

- Icandra je indikována v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---

### ICANDRA 50 mg/850 mg

EU/1/08/484/031-033

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

S: Vildagliptinum 50 mg

Metformini hydrochloridum 850 mg

(odp. Metforminum 660 mg)

PP: Potahovaná tableta

Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo

- 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 120(2X60) BLI kód SÚKL: 0193982 (031)  
POR TBL FLM 180(3X60) BLI kód SÚKL: 0193983 (032)  
POR TBL FLM 360(6X60) BLI kód SÚKL: 0193984 (033)
- IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
- ATC: A10BD08
- PE: 18
- ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZI: Icandra je indikována k léčbě diabetes mellitus typu 2:
- Icandra je indikována k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.
  - Icandra je indikována v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.
  - Icandra je indikována v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulínu a samotným metforminem.

---

**ICANDRA 50 mg/850 mg**

EU/1/08/484/019-024

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 850 mg  
(odp. Metforminum 660 mg)

PP: Potahovaná tableta

Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blister

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blister

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0193976 (019)  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0193977 (020)  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0193978 (021)  
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0193979 (022)  
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0193980 (023)  
POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0193981 (024)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Icandra je indikována k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Icandra je indikována k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného



samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

- Icandra je indikována v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.

- Icandra je indikována v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---

**PEGASYS 90 µg/0.5ml**

EU/1/02/221/017

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

S: Peginterferonum alfa-2a 90 rg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce).

Roztok je čirý bezbarvý až světle nažloutlý.

0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I se silikonovou vrstvou na vnitřní straně) s pístem a čepičkou (butylová pryž s fluoropolymerovou vrstvou na vnitřní straně), 1 injekční jehla. Injekční stříkačka je označena stupnicí odpovídající dávkám 90 mikrogramů, 65 mikrogramů, 45 mikrogramů, 30 mikrogramů, 20 mikrogramů a 10 mikrogramů. Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka.

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193863 (017)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB11

PE: 36

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

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

ZI: Chronická hepatitida B

Přípravek Pegasys je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou B, HBeAg pozitivních nebo negativních, s kompenzovaným jaterním onemocněním a u kterých je prokázána virová replikace, zvýšené hodnoty ALT a s histologicky prokázaným zánětem a/nebo fibrózou jater (viz body 4.4 a 5.1).

Chronická hepatitida C

*Dospělí pacienti*

Přípravek Pegasys je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C s pozitivním nálezem ribonukleové kyseliny viru hepatitidy C (HCV-RNA) v séru. To se týká pacientů s kompenzovanou cirhózou jater a/nebo současně infikovaných klinicky stabilním virem HIV (viz bod 4.4).

Optimální způsob užití přípravku Pegasys u pacientů s chronickou hepatitidou C je v kombinaci s ribavirinem. Kombinace přípravku Pegasys a ribavirinu je indikována u dosud neléčených pacientů a u dospělých pacientů, u kterých selhala předcházející léčba interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) podávaným samostatně nebo v kombinaci s ribavirinem. Monoterapie je většinou indikována pouze v případě nesnášenlivosti nebo kontraindikace ribavirinu.

*Pediatrickí pacienti ve věku 5 let a starší:*

Přípravek Pegasys v kombinaci s ribavirinem je indikován k léčbě chronické hepatitidy C u dosud neléčených dětí a dospívajících ve věku 5 let a starších, kteří mají pozitivní nález HCV-RNA v séru.

Při rozhodování o zahájení léčby v dětství je důležité vzít v úvahu, že kombinovaná léčba vede k inhibici růstu. Reverzibilita inhibice růstu je nejistá. Rozhodnutí o léčbě má být provedeno na základě individuálního zhodnocení pacienta (viz bod 4.4).

---

**VIREAD 123 mg**

EU/1/01/200/004-005

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

S: Tenofoviri disoproxili fumaras qs  
(odp. Tenofoviri disoproxilum 123 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Bílé trojúhelníkové potahované tablety o průměru 8,5 mm, na jedné straně je vytlačeno GILEAD a na druhé straně 150.

Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, která obsahuje 30 potahovaných tablet a silikagelový vysoušeč.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabičky obsahující 1 lahvičku nebo 3 lahvičky s 30 potahovanými tabletami.

B: POR TBL FLM 30X123MG TBC kód SÚKL: 0193864 (004)  
POR TBL FLM 3X30X123MG TBC kód SÚKL: 0193865 (005)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Potahované tablety Viread 123 mg jsou indikovány v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě pediatrických pacientů infikovaných HIV-1 s rezistencí k NRTI nebo toxicitami, které zabraňují použití látek první volby, ve věku 6 až < 12 let, o tělesné hmotnosti od 17 kg do méně než 22 kg.

Rozhodnutí o použití Vireadu k léčbě pacientů s HIV-1 infekcí již léčených antiretrovirovými je nutné založit na testování virové rezistence a/nebo anamnéze léčby jednotlivých pacientů.

---

**VIREAD 163 mg**

EU/1/01/200/006-007

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

S: Tenofoviri disoproxili fumaras qs  
(odp. Tenofoviri disoproxilum 163 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Bílé kulaté potahované tablety o průměru 10,7 mm, na jedné straně je vytlačeno GILEAD a na druhé straně 200.

Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, která obsahuje 30 potahovaných tablet a silikagelový vysoušeč.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabičky obsahující 1 lahvičku nebo 3 lahvičky s 30 potahovanými tabletami.

B: POR TBL FLM 30X163MG TBC kód SÚKL: 0193866 (006)  
POR TBL FLM 3X30X163MG TBC kód SÚKL: 0193867 (007)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Potahované tablety Viread 163 mg jsou indikovány v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě pediatrických pacientů infikovaných HIV-1 s rezistencí k NRTI nebo toxicitami, které zabraňují použití látek první volby, ve věku 6 až < 12 let, o tělesné hmotnosti od 22 kg do méně než 28 kg.

Rozhodnutí o použití Vireadu k léčbě pacientů s HIV-1 infekcí již léčených antiretrovirotiky je nutné založit na testování virové rezistence a/nebo anamnéze léčby jednotlivých pacientů.

---

**VIREAD 204 mg**

EU/1/01/200/008-009

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

S: Tenofoviri disoproxili fumaras qs  
(odp. Tenofoviri disoproxilum 204 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Bílé potahované tablety tvaru tobolky o rozměrech 15,4 mm x 7,3 mm, na jedné straně je vytlačeno GILEAD a na druhé straně 250.

Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, která obsahuje 30 potahovaných tablet a silikagelový vysoušeč.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabičky obsahující 1 lahvičku nebo 3 lahvičky s 30 potahovanými tabletami.

B: POR TBL FLM 30X204MG TBC kód SÚKL: 0193868 (008)

POR TBL FLM 3X30X204MG TBC kód SÚKL: 0193869 (009)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Potahované tablety Viread 204 mg jsou indikovány v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě pediatrických pacientů infikovaných HIV-1 s rezistencí k NRTI nebo toxicitami, které zabraňují použití látek první volby, ve věku 6 až < 12 let, o tělesné hmotnosti od 28 kg do méně než 35 kg.

Rozhodnutí o použití Vireadu k léčbě pacientů s HIV-1 infekcí již léčených antiretrovirotiky je nutné založit na testování virové rezistence a/nebo anamnéze léčby jednotlivých pacientů.

---

**VIREAD 33 mg/G**

EU/1/01/200/003

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

S: Tenofoviri disoproxili fumaras qs  
(odp. Tenofoviri disoproxilum 33 mg)

PP: Granule.

Bílé chuťově maskované obalené granule.

Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, která obsahuje 60 g granulí a dávkovací odměrku.

B: POR GRA 60X33MG TBC kód SÚKL: 0193862 (003)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF07

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

ZI: *HIV-1 infekce*

Granule Viread 33 mg/g jsou indikovány v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě pediatrických pacientů infikovaných HIV-1 s rezistencí k NRTI nebo toxicitami, které zabraňují použití látek první volby, ve věku 2 až < 6 let a ve věku nad 6 let, u kterých není vhodné podávání pevné lékové formy.

Granule Viread 33 mg/g jsou také indikovány v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě dospělých, infikovaných HIV-1, u kterých není vhodné podávání pevné lékové formy.

U dospělých je důkaz přínosu přípravku Viread u HIV-1 infekce založen na výsledcích jedné studie s dosud neléčenými pacienty, včetně pacientů s velkou virovou zátěží (> 100 000 kopií/ml) a studiích, kdy byl přípravek Viread přidáván k stabilní původní terapii (hlavně triterapii) u pacientů již antiretrovirově léčených, u kterých došlo k časnému virologickému selhání (< 10 000 kopií/ml, s většinou pacientů, kteří měli < 5 000 kopií/ml).

Rozhodnutí o použití Vireadu k léčbě pacientů s HIV-1 infekcí již léčených antiretrovirovými je nutné založit na testování virové rezistence a/nebo anamnéze léčby jednotlivých pacientů.

#### *Hepatitis B*

Granule Viread 33 mg/g jsou indikovány k léčbě chronické hepatitidy B (viz bod 5.1) u dospělých, u kterých není vhodné podávání pevné lékové formy:

- s kompenzovaným onemocněním jater, s prokázanou aktivní virovou replikací, trvale zvýšenými hladinami sérové alanin aminotransferázy (ALT) a s histologicky prokázaným aktivním zánětem a/nebo fibrózou
- s jaterní dekompenzací (viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

Granule Viread 33 mg/g jsou také indikovány k léčbě chronické hepatitidy B u dospívajících ve věku 12 až < 18 let, u kterých není vhodné podávání pevné lékové formy:

s kompenzovaným onemocněním jater a prokázaným aktivním onemocněním imunitního systému, tj. aktivní virovou replikací, trvale zvýšenými sérovými hladinami ALT a histologickým průkazem aktivního zánětu a/nebo fibrózy (viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

---

#### **ZOMARIST 50 mg/1000 mg**

EU/1/08/483/025-030

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 1000 mg  
(odp. Metforminum 780 mg)

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačeným "NVR" a "FLO" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0194003 (025)  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0194004 (026)  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0194005 (027)  
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0194006 (028)  
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0194007 (029)  
POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0194008 (030)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Zomarist je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Zomarist je indikován k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykémie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.
- Zomarist je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.
- Zomarist je indikován v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykémie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---

**ZOMARIST 50 mg/1000 mg**

EU/1/08/483/034-036

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 1000 mg  
(odp. Metforminum 780 mg)

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačeným "NVR" a "FLO" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blister

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blister

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 120(2X60) BLI kód SÚKL: 0194009 (034)

POR TBL FLM 180(3X60) BLI kód SÚKL: 0194010 (035)

POR TBL FLM 360(6X60) BLI kód SÚKL: 0194011 (036)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Zomarist je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Zomarist je indikován k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykémie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.
- Zomarist je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.
- Zomarist je indikován v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykémie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---

**ZOMARIST 50 mg/850 mg**

EU/1/08/483/019-024

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 850 mg  
(odp. Metforminum 660 mg)

PP: Potahovaná tableta

Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0193994 (019)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0193995 (020)

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0193996 (021)

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0193997 (022)

POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0193998 (023)

POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0193999 (024)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Zomarist je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Zomarist je indikován k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

- Zomarist je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.

- Zomarist je indikován v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykemie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykemie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---

**ZOMARIST 50 mg/850 mg**

EU/1/08/483/031-033

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

S: Vildagliptinum 50 mg  
Metformini hydrochloridum 850 mg  
(odp. Metforminum 660 mg)

PP: Potahovaná tableta

Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Alu/PVC//Alu) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo

360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

Polychlorotrifluoroethylen (PCTFE)/PVC/Alu blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2 balení po 60), 180 (3 balení po 60) nebo 360 (6 balení po 60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 120(2X60) BLI kód SÚKL: 0194000 (031)

POR TBL FLM 180(3X60) BLI kód SÚKL: 0194001 (032)

POR TBL FLM 360(6X60) BLI kód SÚKL: 0194002 (033)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD08

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Zomarist je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

- Zomarist je indikován k léčbě dospělých pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykémie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

- Zomarist je indikován v kombinaci se sulfonylureou (tj. k trojkombinační léčbě) jako doplněk diety a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kontrolován metforminem a sulfonylureou.

- Zomarist je indikován v trojkombinační léčbě s inzulinem, jako doplněk diety a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní kontroly glykémie stabilní dávkou inzulinu a samotným metforminem.

---