

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.9.2009 DO 30.9.2009**

**Nové léčivé přípravky:**

**CLOPIDOGREL ACINO PHARMA GMBH 75 mg** EU/1/09/548/001-007  
D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo  
S: Clopidogreli besilas qs  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)  
PP: Potahovaná tableta. Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety. Alu/Alu blistry obsahující 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.  
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149424 (001)  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149425 (002)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149426 (003)  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149427 (004)  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149428 (005)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149429 (006)  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149430 (007)  
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AC04  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u pacientů: u pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

---

**CLOPIDOGREL DURA 75 mg** EU/1/09/560/001-009  
D: MYLAN DURA GMBH, DARMSTADT, Německo  
S: Clopidogreli hydrochloridum qs  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)  
PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety. Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.  
B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149415 (001)  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149416 (002)  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149417 (003)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149418 (004)  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149419 (005)  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149420 (006)  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149421 (007)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149422 (008)  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149423 (009)  
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AC04  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Klopidogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u pacientů: u pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

---

**CLOPIDOGREL HCS 75 mg**

EU/1/09/561/001-009

D: HCS BVBA, EDEGEM, Belgie

S: Clopidogreli hydrochloridum qs  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.  
Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149406 (001)  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149407 (002)  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149408 (003)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149409 (004)  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149410 (005)  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149411 (006)  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149412 (007)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149413 (008)  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149414 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

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

ZI: Klopidogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u pacientů: u pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

---

**CLOPIDOGREL MYLAN 75 mg**

EU/1/09/559/001-009

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

S: Clopidogreli hydrochloridum qs  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.  
Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149385 (001)  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149386 (002)  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149387 (003)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149388 (004)  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149389 (005)  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149390 (006)  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149391 (007)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149392 (008)  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149393 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

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

ZI: Klopido­grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:  
- u pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

---

**CLOPIDOGREL SANDOZ 75 mg**

EU/1/09/547/001-007

D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo

S: Clopidogreli besilas qs  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety. Alu/Alu blistry obsahující 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149431 (001)  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149432 (002)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149433 (003)  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149434 (004)  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149435 (005)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149436 (006)  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149437 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

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

ZI: Klopido­grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u pacientů: u pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

---

**ZOPYA 75 mg**

EU/1/09/562/001-009

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

S: Clopidogreli hydrochloridum qs  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety. Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149397 (001)  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149398 (002)  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149399 (003)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149400 (004)  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149401 (005)  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149402 (006)  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149403 (007)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149404 (008)  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149405 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní požadavky.

ZI: Klopido­grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:

- u pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

---

### **Rozšíření registrace:**

#### **APTIVUS 100 mg/ml**

EU/1/05/315/002

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

S: Tipranavirum 9.5 g v 95 ml

PP: Perorální roztok.

Čirá žlutá viskózní kapalina.

Lahvička ze skla jantarové barvy s dvoudílným uzávěrem chránícím před otevřením dětmi (vnější část je z polyetyleny s vysokou hustotou (HDPE), vnitřní část z polypropylenu s výstelkou z pěnového polyetyleny o nízké hustotě (LDPE/HDPE)).

Jedno balení obsahuje 1 lahvičku s 95 ml perorálního roztoku, dále je přiložena průhledná polypropylenová 5 ml odměrná stříkačka k podávání včetně polypropylenového krytu stříkačky a průhledný adaptér z polyetyleny o nízké hustotě (HDPE).

B: POR SOL 1X95ML LAG kód SÚKL: 0149376 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE09

PE: 30

ZS: Neuchovávejte při teplotě nižší než 15°C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávání během užívání: 60 dní po prvním otevření lahvičky. Je vhodné, aby si pacient zapsal datum otevření lahvičky na její štítek a/nebo krabičku.

ZI: APTIVUS 100 mg/ml perorální roztok podávaný spolu s ritonavirem v nízké dávce je indikován ke kombinované antiretrovirové léčbě infekce virem HIV-1 u již dříve vysoce léčených dětí ve věku 2 až 12 let, u nichž je virus odolný proti četným inhibitorům proteázy. APTIVUS musí být podáván pouze jako součást účinné kombinace antiretrovirového režimu pacientům, u kterých není jiná terapeutická volba (viz body 4.4 a 5.1).

Tato indikace je založena na výsledcích jedné studie fáze II zkoumající farmakokinetiku, bezpečnost a účinnost perorálního roztoku APTIVUS u většinou již léčených dětí ve věku 2 až 12 let (viz bod 5.1).

Při rozhodování o zahájení léčby s přípravkem APTIVUS podávaným spolu s ritonavirem v nízké dávce je třeba individuálně pečlivě zvážit anamnézu dosavadní léčby a typy mutací provázející různé látky.

Genotypové nebo fenotypové testování (je-li dostupné) a anamnéza léčby by měly usměrňovat použití přípravku APTIVUS. Na počátku léčby by měly být vzaty do úvahy kombinace mutací, které mohou negativně ovlivnit virologickou odpověď na podávání přípravku APTIVUS společně s nízkou dávkou ritonaviru (viz bod 5.1).

---

#### **ECALTA 100 mg**

EU/1/07/416/002

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

S: Anidulafunginum 100 mg

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Prášek: bílý až skoro bílý prášek  
pH rekonstituovaného roztoku je 3.5 až 5.5

30ml skleněná (Typ I) injekční lahvička s elastomerovou zátkou (butylová pryž potažená inertním polymerem na té části, která je v kontaktu s přípravkem, povrch horní části je pro snazší zacházení opatřen lubrikantem) a hliníkovým pertlem s odtrhovacím víčkem.

Přípravek ECALTA je dostupný v balení obsahujícím 1 lahvičku se 100 mg prášku.

B: INF PLQ CSL 100MG+30ML VIA kód SÚKL: 0029191 (001)

INF PLV CSL 100MG+30ML VIA kód SÚKL: 0149384 (002)

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: J02AX06

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (20 C ? 80 C). Chraňte před mrazem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Léčba invazivní kandidózy u dospělých pacientů bez neutropenie.

Přípravek ECALTA byl sledován ve studiích především u pacientů s kandidémií a pouze u omezeného počtu pacientů s kandidovou infekcí hlubokých tkání nebo s infekcí tvořící abscesy (viz bod 4.4 a bod 5.1)

---

### **ENBREL 50 mg**

EU/1/99/126/019-021

D: WYETH EUROPA LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Etanerceptum 50 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok. Roztok je čirý, bezbarvý nebo světle žlutý.

Předplněné pero (MYCLIC) obsahující předplněnou injekční stříkačku Enbrel.

Stříkačka uvnitř pera je z čirého skla typ I s jehlou z nerezavějící oceli velikost 27, krytkou jehly z pryže a táhla z plastické hmoty. Kryt jehly předplněného pera obsahuje suchou přírodní pryž (derivát latexu). Viz bod 4.4.

Krabička obsahuje 2, 4 nebo 12 předplněných per Enbrel se 4, 8 nebo 24 alkoholovými tampony.

B: INJ SOL 2X1ML/50MG-PEP PEP kód SÚKL: 0149394 (019)

INJ SOL 4X1ML/50MG-PEP PEP kód SÚKL: 0149395 (020)

INJ SOL 12X1ML/50MG-PEP PEP kód SÚKL: 0149396 (021)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AB01

PE: 24

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

Uchovávejte předplněná injekční pera ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

ZI: Revmatoidní artritida: Enbrel v kombinaci s methotrexátem je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých v případech, kdy po podání jiných chorobu modifikujících léků, včetně methotrexátu (pokud není kontraindikován), nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi. Enbrel může být podáván jako monoterapie v případě intolerance methotrexátu nebo když pokračující léčba methotrexátem je nevhodná.

Enbrel je také indikován k léčbě závažné aktivní a progresivní revmatoidní artritidy u dospělých, kteří nebyli předtím léčeni methotrexátem. Enbrel použitý samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem prokázal rentgenologicky měřitelné snížení míry progresu poškození kloubů a fyzické funkční zlepšení.

Psoriatická artritida: léčení aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání jiných chorobu modifikujících léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi. Enbrel prokázal fyzické funkční zlepšení u pacientů s psoriatickou artritidou a rentgenologicky měřitelné snížení míry progresu

poškození periferních kloubů u pacientů se symetrickými polyartikulárními podtypy choroby.

Ankylozující spondylitida: léčení dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou, jestliže nebylo dosaženo adekvátní odpovědi konvenční léčbou.

Ložisková psoriáza: léčení dospělých se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, kteří neodpovídají na jinou celkovou terapii zahrnující cyklosporin, methotrexát nebo PUVA (viz bod 5.1), nebo tato terapie je pro ně kontraindikována, nebo ji netolerují.

Ložisková psoriáza u dětí: léčení chronické těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících ve věku od 8 let, kteří neodpovídají dostatečně na léčbu nebo netolerují jinou celkovou terapii nebo fototerapii.

---

**KEPPRA 100 mg/ml**

EU/1/00/146/031-032

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

S: Levetiracetamum 15 g v 150 ml

PP: Perorální roztok. Čirá tekutina.

300 ml hnědá skleněná lahvička (typ III) s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylen) v papírové krabičce a 10 ml kalibrovanou perorální stříkačkou (polypropylen, polyethylen a adaptér na stříkačku (polyethylen) a příbalová informace pro pacienta.

150 ml hnědá skleněná lahvička (typ III) s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylen) v papírové krabičce a 3 ml kalibrovanou perorální stříkačkou (polypropylen, polyethylen a adaptér na stříkačku (polyethylen) a příbalová informace pro pacienta.

150 ml hnědá skleněná lahvička (typ III) s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylen) v papírové krabičce a 1 ml kalibrovanou perorální stříkačkou (polypropylen, polyethylen a adaptér na stříkačku (polyethylen) a příbalová informace pro pacienta.

B: POR SOL 150ML/15GM+3ML ST LAG kód SÚKL: 0149382 (031)

POR SOL 150ML/15GM+1ML ST LAG kód SÚKL: 0149383 (032)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

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

Přípravek Keppra 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.

---

**PREZISTA 150 mg**

EU/1/06/380/004

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

S: Darunaviri ethanolas qs  
(odp. Darunavirum 150 mg)

PP: Potahovaná tableta. Bílá oválná tableta, s vyraženým 150 na jedné straně a TMC na druhé straně.

Neprůhledná bílá 160ml lahvička z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s obsahem

240 tablet opatřená polypropylenovým (PP) bezpečnostním uzávěrem.  
Jedna lahvička.

B: POR TBL FLM 240X150MG TBC kód SÚKL: 0149379 (004)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek PREZISTA podávaný současně s nízkou dávkou ritonaviru je určen v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekcí způsobených virem lidské imunodeficiencie (HIV-1) dospělých pacientů (antiretroviral treatment – ART), včetně intenzivně předléčených a k léčbě infekcí způsobených virem lidské imunodeficiencie (HIV-1) dětí a mladistvých od 6 let věku a s tělesnou hmotností alespoň 20 kg již dříve léčených antiretrovirovými. Při rozhodování o zahájení léčby přípravkem PREZISTA současně s nízkou dávkou ritonaviru by měl být pečlivě posouzen dosavadní způsob léčby jednotlivých pacientů a schéma mutací souvisejících s různými látkami. K nasazení přípravku PREZISTA by měly vést genotypové a fenotypové testy (jsou-li k dispozici) a anamnéza.

---

### **PREZISTA 75 mg**

EU/1/06/380/005

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

S: Darunaviri ethanolas qs  
(odp. Darunavirum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Bílá tableta ve tvaru tobolky, s vyraženým 75 na jedné straně a TMC na druhé straně.

Neprůhledná bílá 160ml lahvička z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s obsahem 480 tablet opatřená polypropylenovým (PP) bezpečnostním uzávěrem.  
Jedna lahvička.

B: POR TBL FLM 480X75MG TBC kód SÚKL: 0149378 (005)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek PREZISTA podávaný současně s nízkou dávkou ritonaviru je určen v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekcí způsobených virem lidské imunodeficiencie (HIV-1) dospělých pacientů (antiretroviral treatment – ART), včetně intenzivně předléčených a k léčbě infekcí způsobených virem lidské imunodeficiencie (HIV-1) dětí a mladistvých od 6 let věku a s tělesnou hmotností alespoň 20 kg již dříve léčených antiretrovirovými. Při rozhodování o zahájení léčby přípravkem PREZISTA současně s nízkou dávkou ritonaviru by měl být pečlivě posouzen dosavadní způsob léčby jednotlivých pacientů a schéma mutací souvisejících s různými látkami. K nasazení přípravku PREZISTA by měly vést genotypové a fenotypové testy (jsou-li k dispozici) a anamnéza.

---

### **TRACLEER 32 mg**

EU/1/02/220/006

D: ACTELION REGISTRATION LTD, LONDON, Velká Británie

S: Bosentanum monohydricum qs  
(odp. Bosentanum 32.5 mg)

PP: Dispergovatelná tableta: Světle žluté až bělavé kulaté tablety, dělené na 4 díly na jedné straně a s vyraženým číslem 32 na druhé straně. Dispergovatelnou tabletu lze dělit na 4 stejné části.

Blistry peel-push Al/Al obsahující 14 dispergovatelných tablet.

Krabička obsahuje 56 dispergovatelných tablet

B: POR TBL DIS 56X32MG BLI kód SÚKL: 0149377 (006)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte nad 25°C.

ZI: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO. Účinnost byla prokázána u:

- primární (idiopatické a familiární) PAH
- PAH sekundární při sklerodermii bez signifikantního intersticiálního plicního onemocnění

• PAH sdružené s vrozeným levo-pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem

Bylo prokázáno jisté zlepšení u nemocných s PAH funkční klasifikace II WHO (viz bod 5.1). Tracleer je též indikován pro snížení počtu nových vředů na prstech u pacientů se systémovou sklerózou a pokračující vředovou chorobou prstů (viz bod 5.1).

---