

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU
VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.8.2008 DO 31.8.2008**

Vysvětlivky:

D	- držitel rozhodnutí o registraci	IS	- indikační skupina
S	- složení	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
PP	- popis přípravku a druh obalu	PE	- doba použitelnosti v měsících
B	- balení, kód SÚKL	ZS	- způsob skladování
		ZI	- zkrácená indikace

Nové léčivé přípravky:

CLOPIDOGREL BMS 300 mg EU/1/08/464/015-017

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Clopidogrel sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 300 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, oválné tablety na jedné straně s vyraženým číslem "300" a na druhé straně s vyraženým číslem "1332".

Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách obsahující 4x1, 30x1 a 100x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 4X1X300MG BLI kód SÚKL: 0500211 (015)
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0500212 (016)
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0500213 (017)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých 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 prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

U pacientů s akutním koronárním syndromem:

- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

CLOPIDOGREL BMS 75 mg EU/1/08/464/001-014

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Clopidogrel sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté, bikonvexní tablety na jedné straně s vyraženým číslem "75" a na druhé straně s vyraženým číslem "1171".

PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové blistry v papírových skládačkách, obsahující 14, 28, 30, 84, 90 a 100 potahovaných tablet.

PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách, obsahující 50x1 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0500197 (001)
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0500198 (002)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0500199 (003)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0500200 (004)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0500201 (005)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0500202 (006)
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0500203 (007)
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0500204 (008)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0500205 (009)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0500206 (010)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0500207 (011)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0500208 (012)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0500209 (013)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0500210 (014)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Klopidogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých 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 prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

U pacientů s akutním koronárním syndromem:

- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

CLOPIDOGREL WINTHROP 300 mg

EU/1/08/465/015-017

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Clopidogreli sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 300 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, oválné tablety na jedné straně s vyraženým číslem "300" a na druhé straně s vyraženým číslem "1332".

Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách obsahující 4x1, 30x1 a 100x1 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 4X1X300MG BLI kód SÚKL: 0500194 (015)
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0500195 (016)
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0500196 (017)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Klopidogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých 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 prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

U pacientů s akutním koronárním syndromem:

- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

CLOPIDOGREL WINTHROP 75 mg

EU/1/08/465/001-014

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Clopidogrel sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté, bikonvexní tablety na jedné straně s vyraženým číslem "75" a na druhé straně s vyraženým číslem "1171".

PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové blistry v papírových skládačkách, obsahující 14, 28, 30, 84, 90 a 100 potahovaných tablet.

PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách, obsahující 50x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0500180 (001)
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0500181 (002)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0500182 (003)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0500183 (004)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0500184 (005)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0500185 (006)
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0500186 (007)
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0500187 (008)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0500188 (009)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0500189 (010)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0500190 (011)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0500191 (012)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0500192 (013)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0500193 (014)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Klopido-rel je indikován k prevenci atherotrombotických příhod u dospělých 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 prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

U pacientů s akutním koronárním syndromem:

- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

DORIBAX 500 mg

EU/1/08/467/001

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

S: Doripenemum monohydricum qs
(odp. Doripenemum 500 mg)

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Bílý až slabě nažloutlý krystalický prášek.
Čirá 20ml injekční lahvička ze skla typu I.
Léčivý přípravek je dodáván v krabičkách obsahujících 10 injekčních lahviček.
B: INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0500179 (001)
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01DH04
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky pro uchovávání rekonstituovaného přípravku a infuzních roztoků viz bod 6.3.
ZI: Doribax je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých (viz body 4.4 a 5.1):
– nosokomiální pneumonie (včetně ventilátorové pneumonie)
– komplikované intraabdominální infekce
– komplikované infekce močových cest.
Přípravek by měl být užíván v souladu s oficiálními doporučeními týkajícími se racionální antibiotické terapie.

FIRAZYR 30 mg

EU/1/08/461/001

D: JERINI AG, BERLÍN, Německo
S: Icatibanti acetat qs
(odp. Icatibantum 30 mg)
PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá tekutina.
Jedna předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s plunžrovým uzávěrem (bromobutyl potažený fluorokarbonovým polymerem). 3 ml roztoku v 5ml injekční stříkačce
Součástí balení je subkutánní jehla (25 G; 16 mm).
B: INJ SOL 1X3ML+JEH ISP kód SÚKL: 0500220 (001)
IS: Varia I
ATC: C01EB
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.
ZI: Přípravek Firazyr je určen k symptomatické léčbě akutních atak dědičného angioedému (HAE) u dospělých pacientů (s deficitem inhibitoru C1-esterázy).

Rozšíření registrace:

EPOETIN ALFA HEXAL 7000 IU/0,7 ml

EU/1/07/411/017-018

D: HEXAL BIOTECH FORSCHUNGS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo
S: Epoetinum alfa 7 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.0588 mg)
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.
Injekční stříkačky obsahují 0,7 ml (7000 IU) roztoku. Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby. Balení po 1 nebo 6 kusech.
B: INJ SOL 1X0.7ML ISP kód SÚKL: 0500214 (017)
INJ SOL 6X0.7ML ISP kód SÚKL: 0500215 (018)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl

chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

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

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

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

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

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

EPOETIN ALFA HEXAL 9000 IU/0,9 ml

EU/1/07/411/019-020

D: HEXAL BIOTECH FORSCHUNGS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 9 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.0756 mg)

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru. Injekční stříkačky obsahují 0,9 ml (9000 IU) roztoku. Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby. Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.9ML ISP kód SÚKL: 0500216 (019)

INJ SOL 6X0.9ML ISP kód SÚKL: 0500217 (020)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

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

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

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

Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu

riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

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

SILAPO 20000 IU/0,5 ml

EU/1/07/432/020

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 20 ku

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku. Jedno balení obsahuje 1 nebo 4 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 4X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500223 (020)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

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

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

- Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

- Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

- Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu.

Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod.

Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 30000 IU/0,75 ml

EU/1/07/432/021

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Epoetinum zeta 30 ku

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,75 ml injekčního roztoku. Jedno balení

- obsahuje 1 nebo 4 předplněných injekčních stříkaček.
- B: INJ SOL 4X0.75ML ISP kód SÚKL: 0500222 (021)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 18
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CHRS) u dospělých a dětských pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
 - Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).
 - Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).
 - Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu.
- Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

SILAPO 40000 IU/1 ml

EU/1/07/432/022

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- S: Epoetinum zeta 40 ku
- PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý, bezbarvý roztok. Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,0 ml injekčního roztoku. Jedno balení obsahuje 1 nebo 4 předplněných injekčních stříkaček.
- B: INJ SOL 4X1ML ISP kód SÚKL: 0500221 (022)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 18
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CHRS) u dospělých a dětských pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
 - Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).
 - Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s

rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

– Silapo lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu.

Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

ZIMULTI 20 mg

EU/1/06/345/010-011

D: SANOFI-AVENTIS, PAŘÍŽ, Francie

S: Rimonabantum 20 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety jsou bikonvexní, kapkovitého tvaru, bílé, na jedné straně s vyraženým číslem 20.

PVC/Al blistry obsahující 14, 28,30, 56, 84,90 a 98 potahovaných tablet.

70 x 1 potahovaných tablet v PVC/Al blistrech s možností oddělení dávky.

Bílé neprůhledné HDPE lahve obsahující 28, 98 a 500 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0500218 (010)

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0500219 (011)

IS: Diaetetica

ATC: A08AX01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Jako doplněk diety a fyzické aktivity k léčbě obézních pacientů (BMI > 30 kg/m²), nebo pacientů s nadváhou (BMI > 27 kg/m²) a s přidruženým rizikovým faktorem, jako například diabetes mellitus 2. typu nebo dyslipidémie (viz bod 5.1).