

**CLOPIDOGREL ACCORD 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 16/268/11-C

DR: OC RP: 98/069/001B-EU1

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Clopidogreli sulfas 97.875 mg  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety hladké po obou stranách.  
Al/Al blistr, papírová skládačka.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0158388  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0158389  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0158390  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0158391  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0158392  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0158393  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0158394  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0158395

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterosklerotických 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 dní až méně než před 6 měsíci).

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.

-----  
**DOLNIX COMBI 16 mg/12,5 mg TABLETY**

58/067/11-C

DR: O RP: 58/567/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Candesartanum cilexetilum 16 mg  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Bílé oválné bikonvexní tablety označené CH a 16 na jedné straně, půlicí rýha na obou stranách.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0157567  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0157568

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA06

PE: 18

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Esenciální hypertenze, která není dostatečně upravena kandesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem v monoterapii.

-----

**DOLNIX 16 mg TABLETY**

58/064/11-C

DR: O RP: 58/409/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Candesartanum cilexetilum 16 mg

PP: Světle červené kulaté bikonvexní tablety s vyraženým označením CC na straně jedné a 16 na straně druhé, půlicí rýha na obou stranách.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0157561

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0157562

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA06

PE: 18

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se srdečním selháním a zhoršenou systolickou funkcí levé komory (ejekční frakce levé komory 40 %) jako doplněk k léčbě ACE inhibitory nebo v případech intolerance ACE inhibitorů.

---

**DOLNIX 32 mg TABLETY**

58/065/11-C

DR: OE RP: NL

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Candesartanum cilexetilum 32 mg

PP: Světle červené oválné bikonvexní tablety s vyraženým označením CC na straně jedné a 32 na straně druhé, půlicí rýha na obou stranách.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0157563

POR TBL NOB 84X32MG BLI kód SÚKL: 0157564

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA06

PE: 18

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se srdečním selháním a zhoršenou systolickou funkcí levé komory (ejekční frakce levé komory 40 %) jako doplněk k léčbě ACE inhibitory nebo v případech intolerance ACE inhibitorů.

---

**DOLNIX 4 mg TABLETY**

58/062/11-C

DR: O RP: 58/407/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Candesartanum cilexetilum 4 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým označením CC na straně jedné a 04 na straně druhé, půlicí rýha na obou stranách.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0157557

POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0157558

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA06

PE: 18

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se srdečním selháním a zhoršenou systolickou funkcí levé komory (ejekční frakce levé komory 40 %) jako doplněk k léčbě ACE inhibitory nebo v případech intolerance ACE inhibitorů.

---

**DOLNIX 8 mg TABLETY**

58/063/11-C

DR: O RP: 58/408/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Candesartanum cilexetilum 8 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým označením CC na straně jedné a 08 na straně druhé, půlicí rýha na obou stranách.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0157559

POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0157560

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA06

PE: 18

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se srdečním selháním a zhoršenou systolickou funkcí levé komory (ejekční frakce levé komory 40 %) jako doplněk k léčbě ACE inhibitory nebo v případech intolerance ACE inhibitorů.

---

**DOLNIX COMBI 8 mg/12,5 mg TABLETY**

58/066/11-C

DR: OE RP: NL

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Candesartanum cilexetilum 8 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Bílé oválné bikonvexní tablety označené CH a 08 na jedné straně a s půlicí rýhou na obou stranách.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

PVC/PVDC-Al blistr.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0157565

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0157566

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA06

PE: 18

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Esenciální hypertenze, která není dostatečně upravena kandesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem v monoterapii.

---

**IRBESARTAN RICHTER 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 58/277/11-C

DR: OC RP: 97/046/021-EU1

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Irbesartanum 150 mg

PP: Bílé až téměř bílé bikonvexní kulaté tablety.

PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0165700

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0165701

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0165702

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0165703  
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0165704  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0165705  
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0165706

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Léčení esenciální hypertenze. Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

-----  
**IRBESARTAN RICHTER 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/278/11-C**

DR: OC RP: 97/046/026-EU1

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Irbesartanum 300 mg

PP: Bílé až téměř bílé bikonvexní kulaté tablety.  
PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0165707  
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0165708  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0165709  
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0165710  
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0165711  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0165712  
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0165713

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Léčení esenciální hypertenze. Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

-----  
**IRBESARTAN RICHTER 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/276/11-C**

DR: OC RP: 97/046/016-EU1

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Irbesartanum 75 mg

PP: Bílé až téměř bílé bikonvexní kulaté tablety.  
PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0165693  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0165694  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0165695  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0165696  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0165697  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0165698  
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0165699

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 30

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

Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Léčení esenciální hypertenze. Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

---

**LEFLUNOPHARM 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

29/279/11-C

DR: OC RP: 99/118/001-EU1

D: M.R.PHARMA GMBH, ELMSHORN, Německo

S: Leflunomidum 10 mg

PP: Bílá až bělavá kulatá potahovaná tableta o průměru asi 6 mm.

40 ml lahvička se širokým hrdlem z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem s vysoušedlem (bílý silikagel).

B: POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0158915  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0158916  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158917  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158918  
POR TBL FLM 42X10MG TBC kód SÚKL: 0158919  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158920  
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158921  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0158922  
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0158923  
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158924  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158925

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 24

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. "chorobu-modifikující" antirevmatikum a aktivní psoriatickou artritidou.

---

**LEFLUNOPHARM 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

29/280/11-C

DR: OC RP: 99/118/005-EU1

D: M.R.PHARMA GMBH, ELMSHORN, Německo

S: Leflunomidum 20 mg

PP: Bílá až bělavá kulatá potahovaná tableta o průměru asi 8 mm a s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

40 ml lahvička se širokým hrdlem z HDPE s PP šroubovacím uzávěrem s vysoušedlem (bílý silikagel).

B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0158926  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0158927  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0158928  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158929  
POR TBL FLM 42X20MG TBC kód SÚKL: 0158930  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0158931  
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0158932  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0158933  
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0158934  
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0158935  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0158936  
POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0180441

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 24

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. "chorobu-modifikující" antirevmatikum a aktivní psoriatickou artritidou.

-----  
**VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 160 mg/12,5 mg ACTAVIS 58/270/11-C**

DR: O      RP: 58/021/02-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Valsartanum                    160 mg

Hydrochlorothiazidum    12.5 mg

PP: Červené oválné bikonvexní potahované tablety 15x6 mm s označením "V" na jedné straně a "H" na straně druhé.

1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr

2. PE lahvička s PE uzávěrem

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0174251

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0174252

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174253

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174254

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0174255

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174256

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0174257

POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0174258

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0174259

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0174260

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0174261

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0174262

POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0174263

POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0174264

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA03

PE: Blistr: 30 měsíců

Lahvička: 3 roky

ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření použitelnost 100 dní.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých. Přípravek Valsartan/ hydrochlorothiazide Actavis s pevnou kombinací dávek je indikován u pacientů, u nichž nelze krevní tlak adekvátně kontrolovat monoterapií valsartanem nebo hydrochlorothiazidem.

-----  
**VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 160 mg/25 mg ACTAVIS 58/271/11-C**

DR: O      RP: 58/295/02-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Valsartanum                    160 mg

Hydrochlorothiazidum    25 mg

PP: Oranžové oválné bikonvexní potahované tablety 15x6 mm s označením "V" na jedné straně a "H" na straně druhé.

1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr

2. PE lahvička s PE uzávěrem

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0174265

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0174266  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174267  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174268  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0174269  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174270  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0174271  
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0174272  
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0174273  
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0174274  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0174275  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0174276  
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0174277  
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0174278

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA03

PE: Blistr: 30 měsíců

Lahvička: 3 roky

ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření použitelnost 100 dní.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých. Přípravek Valsartan/ hydrochlorothiazide Actavis s pevnou kombinací dávek je indikován u pacientů, u nichž nelze krevní tlak adekvátně kontrolovat monoterapií valsartanem nebo hydrochlorothiazidem.

-----  
**VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 80 mg/12,5 mg ACTAVIS 58/269/11-C**

DR: O RP: 58/573/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Valsartanum 80 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Růžové oválné bikonvexní potahované tablety 11x5,8 mm s označením "V" na jedné straně a "H" na straně druhé.

1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr

2. PE lahvička s PE uzávěrem

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0174237

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0174238

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0174239

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0174240

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0174241

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0174242

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0174243

POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0174244

POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0174245

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0174246

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0174247

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0174248

POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0174249

POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0174250

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA03

PE: Blistr :30 měsíců

Lahvička: 3 roky

ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po prvním otevření použitelnost 100 dní

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých. Přípravek Valsartan/ hydrochlorothiazide Actavis s pevnou kombinací dávek je indikován u pacientů, u nichž nelze krevní tlak adekvátně kontrolovat monoterapií valsartanem nebo hydrochlorothiazidem.

---