

**AEDON 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/735/10-C**

DR: OC RP: 99/125/002-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Žlutá, kulatá, plochá tableta o průměru 8,2 mm ± 0,1 mm a tloušťce 2,4 mm ± 0,2 mm.  
PA/Al/PVC - Al blistry.

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141758

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0141759

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141760

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0141761

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0172070

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0172071

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0172072

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**AEDON 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/734/10-C**

DR: OC RP: 99/125/001-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Žlutá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6,0 mm ± 0,1 mm a tloušťce 2,6 mm ± 0,2 mm.  
PA/Al/PVC - Al blistry.

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141754

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0141755

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141756

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0141757

POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0172073

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0172074

POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0172075

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**BOCOUTURE 4 JEDNOTKY/0,1 ml**

63/776/10-C

DR: S  
D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo  
S: Botulini toxinum typ. a sine complexproteine 0.4 ng  
(odp. Botulini toxinum typ. a sine complexproteine 50 ut)  
PP: Bílý prášek.  
Lahvička (sklo, typ 1) s pryžovou zátkou (bromobutyl) a bezpečnostní fólií (hliník).  
B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0161981  
INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0161982  
INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0161983  
INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0161984  
IS: Myorelaxantia  
ATC: M03AX01  
PE: 36  
Rekonstituovaný přípravek: Po rekonstituci byla doložena chemická a fyzikální stabilita na 24 hodin při teplotě 2° C – 8° C. Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný přípravek použit okamžitě.  
ZS: Neotevřená lahvička - do 25 °C.  
ZI: Přechnodné zlepšení vzhledu střední až velké vertikální vrásky mezi obočím u dospělých do 65 let, jestliže závažnost této vrásky má důležitý psychologický dopad na pacienta.

-----  
**CLOPIDOGREL PHARMIKS 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/763/10-C**

DR: OC RP: 98/069/001A-EU1  
D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika  
S: Clopidogrelí besilas 112.1 mg  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)  
PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety.  
1. PVC/PVdC//Al blistr, papírová skládačka  
2. PA/Al/PVC//Al blistr, papírová skládačka  
B: POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0156101  
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0156102  
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169814  
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0169815  
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169816  
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0169817  
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169818  
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0169819  
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0169820  
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0169821  
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0169822  
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0169823  
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0169824  
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0169825  
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AC04  
PE: 36  
ZS: Blistr 1. Přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 30 °C.  
Blistr 2. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: K prevenci aterotrombotických příhod u dospělých 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

chorobou periferních arterií.

---

**IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 150 mg/12,5 mg 58/731/10-C**

DR: OC RP: 98/086/001-EU1

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

S: Irbesartanum 150 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Růžová bikonvexní oválná potahovaná tableta (o rozměrech 6,5 x 12,5 mm).

PVC/PE/PVDC/Al blistry.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157170

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157171

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157172

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157173

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0157174

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

---

**IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 300 mg/12,5 mg 58/732/10-C**

DR: OC RP: 98/086/016-EU1

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Růžová bikonvexní oválná potahovaná tableta (o rozměrech 8,0 x 15,5 mm).

PVC/PE/PVDC/Al blistry.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157175

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157176

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157177

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157178

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0157179

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

---

**IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 300 mg/25 mg 58/733/10-C**

DR: OC RP: 98/086/023-EU1

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Šedo-fialová bikonvexní oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PE/PVDC/Al blistry.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157180  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157181  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157182  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157183  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0157184

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

---

**LORISTA H 100 mg/12,5 mg**

58/781/10-C

DR: OE RP: DK

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

S: Losartanum kalicum 100 mg  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety.  
Al/PVC/PVDC blistr, krabička

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0157774  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0157775  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0157776  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0157777  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0157778  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0157779  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0157780  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0157781  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0157782  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0157783  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0157784  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0157785

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA01

PE: 24

ZS: Do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Losartan H je určen k léčbě esenciální hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není řádně zvládnán losartanem nebo hydrochlorothiazidem v monoterapii.

---

**MENOINFEX 1 g**

15/723/10-C

DR: O RP: 15/770/95-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Meropenemum trihydricum 1.1416 g  
(odp. Meropenemum 1 g)

PP: Bílý až světle žlutý krystalický prášek.

30 ml skleněná (typ I) injekční lahvička se zátkou (šedá bromobutylová pryžová) s hliníkovým odtrhávacím (flip-off) uzávěrem s plastovým diskem.

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0153999  
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0154000

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DH02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem. Po rekonstituci použít okamžitě. Časový interval mezi začátkem rekonstituce a ukončením podání intravenózní injekce nebo infuze by neměl překročit 1 hodinu.

ZI: Léčba infekcí u dospělých a dětí starších 3 měsíců: pneumonie, včetně komunitní a nozokomiální pneumonie, bronchopulmonálních infekce u cystické fibrózy, komplikované infekce močových cest, komplikované nitrobřišní infekce, porodní a poporodní infekce, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, akutní bakteriální meningitida, komplexní léčba neutropenických pacientů s horečkou při podezření na bakteriální infekci.

---

**MENOINFEX 500 mg**

15/722/10-C

DR: O RP: 15/770/95-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Meropenemum trihydricum 0.5708 g  
(odp. Meropenemum 0.5 g)

PP: Bílý až světle žlutý krystalický prášek.

20 ml skleněná (typ I) injekční lahvička se zátkou (šedá bromobutylová pryžová) s hliníkovým odtrhávacím (flip-off) uzávěrem s plastovým diskem.

B: INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0153997

INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0153998

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DH02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem. Po rekonstituci použít okamžitě. Časový interval mezi začátkem rekonstituce a ukončením podání intravenózní injekce nebo infuze by neměl překročit 1 hodinu.

ZI: Léčba infekcí u dospělých a dětí starších 3 měsíců: pneumonie, včetně komunitní a nozokomiální pneumonie, bronchopulmonálních infekce u cystické fibrózy, komplikované infekce močových cest, komplikované nitrobřišní infekce, porodní a poporodní infekce, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, akutní bakteriální meningitida, komplexní léčba neutropenických pacientů s horečkou při podezření na bakteriální infekci.

---

**NYKOB 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/739/10-C

DR: OC RP: 96/022/008-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 10,1 mm ± 0,1 mm a tloušťce 4,1 mm ± 0,2 mm.

PA/Al/PVC-Al blistry.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0141821

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141822

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0141823

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141824

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0141825

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpovíděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**NYKOB 10 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU 68/746/10-C**

DR: OC RP: 96/022/016-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Žlutý lyofilizovaný prášek v lahvičce z čirého skla.

Lahvička z čirého skla typu I s bromobutylovou zátkou a hliníkovým víčkem.

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0141791

INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0141792

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36, po rozpuštění – 1 hodina

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Roztok po rekonstituci: Chraňte před mrazem.

ZI: Dospělí:

Nykob prášek pro přípravu injekčního roztoku je indikován k rychlému ztišení agitovanosti a poruch chování u pacientů se schizofrenií nebo manickou epizodou, když není vhodná perorální léčba. Jakmile to dovolí klinický stav pacienta, měla by být léčba přípravkem Nykob prášek pro přípravu injekčního roztoku ukončena a mělo by být zahájeno podávání perorálního olanzapinu.

Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

---

**NYKOB 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 68/743/10-C**

DR: OC RP: 99/125/002-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Žlutá, kulatá, plochá tableta o průměru 8,2 mm ± 0,1 mm a tloušťce 2,4 mm ± 0,2 mm.

PA/Al/PVC - Al blistry

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141797

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0141798

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141799

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0141800

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpovíděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod

5.1).

---

**NYKOB 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/740/10-C

DR: OC RP: 96/022/012-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Světle modré, podlouhlé, bikonvexní tablety o rozměrech 16,1 mm ± 0,1 mm x 7,7 mm ± 0,1 mm a tloušťce 3,9 mm ± 0,2 mm.

PA/Al/PVC-Al blistry.

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0141826

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0141827

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0141828

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0141829

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**NYKOB 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH** 68/744/10-C

DR: OC RP: 99/125/003-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Žlutá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 10,0 mm ± 0,1 mm a tloušťce 3,1 mm ± 0,2 mm.

PA/Al/PVC - Al blistry.

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0141801

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0141802

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0141803

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0141804

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**NYKOB 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/736/10-C

DR: OC RP: 96/022/002-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 6,1 mm ± 0,1 mm a tloušťce 2,6 mm ± 0,2 mm.  
PA/Al/PVC-Al blistry.

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141809  
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141810  
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141811  
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0141812

IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**NYKOB 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/741/10-C

DR: OC RP: 96/022/014-EU1  
D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko  
S: Olanzapinum 20 mg  
PP: Růžové, podlouhlé, bikonvexní tablety o rozměrech 16,1 mm ± 0,1 mm x 7,7 mm ± 0,1 mm a tloušťce 4,9 mm ± 0,2 mm.  
PA/Al/PVC-Al blistry.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0141830  
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0141831  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0141832  
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0141833

IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**NYKOB 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH** 68/745/10-C

DR: OC RP: 99/125/004-EU1  
D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko  
S: Olanzapinum 20 mg  
PP: Žlutá, kulatá, plochá tableta o průměru 11,2 mm ± 0,1 mm a tloušťce 2,7 mm ± 0,2 mm.  
PA/Al/PVC - Al blistry.

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0141805  
POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0141806  
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0141807  
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0141808



IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**NYKOB 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/737/10-C

DR: OC RP: 96/022/004-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 8,1 mm ± 0,1 mm a tloušťce 3,1 mm ± 0,2 mm.

PA/Al/PVC-Al blistry,

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141813

POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0141814

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141815

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0141816

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**NYKOB 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH** 68/742/10-C

DR: OC RP: 99/125/001-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Žlutá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6,0 mm ± 0,1 mm a tloušťce 2,6 mm ± 0,2 mm.

PA/Al/PVC - Al blistry.

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141793

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0141794

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141795

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0141796

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby

odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**NYKOB 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/738/10-C

DR: OC RP: 96/022/011-EU1

D: IWA CONSULTING APS, KOGE, Dánsko

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní tablety o průměru 9,1 mm ± 0,1 mm a tloušťce 3,8 mm ± 0,2 mm.

PA/Al/PVC-Al blistry.

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141817

POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141818

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141819

POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0141820

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ONCOBINE 10 mg/ml**

44/773/10-C

DR: O RP: 44/136/92-S/C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

S: Vinorelbini ditartras 13.85 mg  
(odp. Vinorelbinum 10 mg) v 1 ml

PP: Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Lahvička z čirého skla (typ I), pryžová zátka, hliníkový uzávěr.

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0124235

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0124236

INF CNC SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0172076

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0172077

IS: Cytostatica

ATC: L01CA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8°C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. Způsob uchovávání naředěného roztoku: viz. doba použitelnosti.

ZI: Terapie nemalobuněčného ca plic (st. 3 a 4), terapie metastazujícího ca prsu (st. 3 a 4) v relapsu nebo refrakterního na léčbu antracykliny.

---

**PREFLUCEL**

59/772/10-C

DR: S

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment. 0.015 mg  
Influenzae viri a/perth (h3n2) fragmentum 0.015 mg  
Influenzae viri b/brisbane fragmentum 0.015 mg v 0,5 ml  
PP: Bělavá, opalescentní suspenze.  
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I), s pístovou zátkou neobsahující latex (bromobutylová pryž), s připojenou jehlou.  
B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0140282  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0140283  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07BB02  
PE: 12  
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Profylaxe chřipky u dospělých a starších osob.

---

**REMIFENTANIL B. BRAUN 1 mg**

05/748/10-C

DR: O RP: 05/025/98-C  
D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
S: Remifentanili hydrochloridum 1.1 mg  
(odp. Remifentanilum 1 mg)  
PP: Bílý až téměř bílý nebo nažloutlý kompaktní prášek.  
4 ml lahvička z bezbarvého skla třídy I, bromobutylová pryžová zátka, uzávěr  
B: INJ+INF PLV CSL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0161489  
IS: Anaesthetica (celková)  
ATC: N01AH06  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.  
ZI: Remifentanil je indikován jako analgetikum, užívané při úvodu a/nebo udržování celkové anestezie. Remifentanil je určen k zajištění analgezie u pacientů z jednotek intenzivní péče, uměle ventilovaných, od 18 let věku výše.  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

---

**REMIFENTANIL B. BRAUN 2 mg**

05/749/10-C

DR: O RP: 05/026/98-C  
D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
S: Remifentanili hydrochloridum 2.2 mg  
(odp. Remifentanilum 2 mg)  
PP: Bílý až téměř bílý nebo nažloutlý kompaktní prášek.  
6 ml lahvička z bezbarvého skla třídy I, bromobutylová pryžová zátka, uzávěr  
B: INJ+INF PLV CSL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0161490  
IS: Anaesthetica (celková)  
ATC: N01AH06  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C.  
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Doba a podmínky

uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a doba by neměla být delší než 24 hodin při 2-8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Remifentanil je indikován jako analgetikum, užívané při úvodu a/nebo udržování celkové anestezie. Remifentanil je určen k zajištění analgezie u pacientů z jednotek intenzivní péče, uměle ventilovaných, od 18 let věku výše.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**RIVASTIGMIN APOTEX 1,5 mg**

06/768/10-C

DR: OC RP: 98/066/001-EU1

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Rivastigmini tartras 2.4 mg  
(odp. Rivastigminum 1.5 mg)

PP: Bílý až téměř bílý prášek v tobolce se žlutým neprůhledným tělem s vytištěným "APO R1.5" černým inkoustem a žlutým neprůhledným víčkem.  
PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0158267  
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0158268  
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0158269

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.  
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

-----  
**RIVASTIGMIN APOTEX 3 mg**

06/769/10-C

DR: OC RP: 98/066/004-EU1

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Rivastigmini tartras 4.8 mg  
(odp. Rivastigminum 3 mg)

PP: Bílý až téměř bílý prášek v tobolce s oranžovým neprůhledným tělem s vytištěným "APO R3" černým inkoustem a oranžovým neprůhledným víčkem.  
PVC/PVdC/Al blistr

B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0158270  
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0158271  
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0158272

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.  
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

-----  
**RIVASTIGMIN APOTEX 4,5 mg**

06/770/10-C

DR: OC RP: 98/066/007-EU1

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Rivastigmini tartras 7.2 mg  
(odp. Rivastigminum 4.5 mg)  
PP: Bílý až téměř bílý prášek v tobolce s červeným neprůhledným tělem s vytištěným "APO R4.5" černým inkoustem a červeným neprůhledným víčkem.  
PVC/PVdC/Al blistr  
B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0158273  
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0158274  
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0158275  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DA03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.  
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

---

**RIVASTIGMIN APOTEX 6 mg**

06/771/10-C

DR: OC RP: 98/066/010-EU1  
D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
S: Rivastigmini tartras 9.6 mg  
(odp. Rivastigminum 6 mg)  
PP: Bílý až téměř bílý prášek v tobolce s oranžovým neprůhledným tělem s vytištěným "APO R6" černým inkoustem a červeným neprůhledným víčkem.  
PVC/PVdC/Al blistr  
B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0158276  
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0158277  
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0158278  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DA03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.  
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

---

**SIDOK 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/730/10-C

DR: O RP: 58/608/08-C  
D: ALKALOID D.O.O. LJUBLJANA, LJUBLJANA, Slovinsko  
S: Losartanum kalicum 100 mg  
PP: Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s křížovou rýhou na jedné straně. Křížová rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.  
PVC/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0166469  
IS: Hypotensiva  
ATC: C09CA01  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu s proteinurií  $\geq 0,5$  g/den jako součást antihypertenzivní léčby. Léčba chronického srdečního selhání (u pacientů  $\geq 60$  let), když léčba ACE inhibitory

není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility, zejména kašle nebo kontraindikace. Pacienti se srdečním selháním, kteří jsou stabilizováni na ACE inhibitoru by neměli přecházet na losartan. Pacienti by měli mít ejekční frakci levé komory  $\leq 40\%$  a měli by být stabilizováni na léčbě chronického srdečního selhání. Snížení rizika cévní mozkové příhody u hypertenzních pacientů s hypertrofií levé komory dokumentované EKG (viz bod 5.1: Studie LIFE, Race).

---

**SIDOK 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/729/10-C

DR: O      RP: 58/607/08-C

D: ALKALOID D.O.O. LJUBLJANA, LJUBLJANA, Slovinsko

S: Losartanum kalicum 50 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s půlící rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0166468

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu s proteinurií  $\geq 0,5$  g/den jako součást antihypertenzivní léčby. Léčba chronického srdečního selhání (u pacientů  $\geq 60$  let), když léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility, zejména kašle nebo kontraindikace. Pacienti se srdečním selháním, kteří jsou stabilizováni na ACE inhibitoru by neměli přecházet na losartan. Pacienti by měli mít ejekční frakci levé komory  $\leq 40\%$  a měli by být stabilizováni na léčbě chronického srdečního selhání. Snížení rizika cévní mozkové příhody u hypertenzních pacientů s hypertrofií levé komory dokumentované EKG (viz bod 5.1: Studie LIFE, Race).

---

**SORTIS 10 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**

31/765/10-C

DR: S

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 10.85 mg  
(odp. Atorvastatinum 10 mg)

PP: Bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety o průměru 7,1 mm, s růžovými až rudými tečkami. Na jedné straně tablety je vyraženo "Pfizer", na druhé straně vyraženo "10". Blistr složený z tvarované folie PA/Al/PVC a zatavené krycí folie Al/vinyl/akryl.

B: POR TBL MND 30X10MG BLI kód SÚKL: 0171088

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Hypercholesterolemie SORTIS je indikován jako doplněk k dietě ke snížení zvýšené hladiny celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteínu B a hladiny triglyceridů u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná. SORTIS je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u dospělých s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná

léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné. Prevence kardiovaskulárních onemocnění SORTIS je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u dospělých pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

---

**SORTIS 20 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**

31/766/10-C

DR: S

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 21.7 mg  
(odp. Atorvastatinum 20 mg)

PP: Bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety o průměru 8,7 mm, s růžovými až rudými tečkami. Na jedné straně tablety je vyraženo "Pfizer", na druhé straně vyraženo "20". Blistr složený z tvarované folie PA/Al/PVC a zatavené krycí folie Al/vinyl/akryl.

B: POR TBL MND 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171089

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Hypercholesterolemie SORTIS je indikován jako doplněk k dietě ke snížení zvýšené hladiny celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná. SORTIS je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u dospělých s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné. Prevence kardiovaskulárních onemocnění SORTIS je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u dospělých pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

---

**SORTIS 40 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**

31/767/10-C

DR: S

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 43.4 mg  
(odp. Atorvastatinum 40 mg)

PP: Bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety o průměru 10,3 mm, s růžovými až rudými tečkami. Na jedné straně tablety je vyraženo "Pfizer", na druhé straně vyraženo "40". Blistr složený z tvarované folie PA/Al/PVC a zatavené krycí folie Al/vinyl/akryl.

B: POR TBL MND 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171090

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Hypercholesterolemie SORTIS je indikován jako doplněk k dietě ke snížení zvýšené hladiny celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní

forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná. SORTIS je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u dospělých s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné. Prevence kardiovaskulárních onemocnění SORTIS je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u dospělých pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

---

**SORTIS 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**

31/764/10-C

DR: S

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 5.425 mg  
(odp. Atorvastatinum 5 mg)

PP: Bílé až šedobílé kulaté žvýkací tablety o průměru 5,6 mm, s růžovými až rudými tečkami. Na jedné straně tablety je vyraženo "Pfizer", na druhé straně vyraženo "5". Blistr složený z tvarované folie PA/Al/PVC a zatavené krycí folie Al/vinyl/akryl.

B: POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0171087

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Hypercholesterolemie SORTIS je indikován jako doplněk k dietě ke snížení zvýšené hladiny celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná. SORTIS je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u dospělých s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (např. LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné. Prevence kardiovaskulárních onemocnění SORTIS je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u dospělých pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

---

**VALPERAL 2 mg**

58/760/10-C

DR: O RP: 58/712/92-A/C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Perindoprilum erbuminum 2 mg  
(odp. Perindoprilum natricum 1.773 mg)  
(odp. Perindoprilum 1.669 mg)

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Na jedné straně půlicí rýhy vyražené označení "2" na obou stranách tablety. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0145295

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0145296



POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0172079

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Hypertenze: Léčba hypertenze.

Srdeční selhání: Léčba symptomatického srdečního selhání.

Stabilní ischemická choroba srdeční: Snížení rizika srdečních záchvatů u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze.

---

**VALPERAL 4 mg**

58/761/10-C

DR: O RP: 58/712/92-B/C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Perindoprilum erbuminum 4 mg  
(odp. Perindoprilum natricum 3.546 mg)  
(odp. Perindoprilum 3.338 mg)

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách.  
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0145297

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0145298

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0172080

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Hypertenze: Léčba hypertenze.

Srdeční selhání: Léčba symptomatického srdečního selhání.

Stabilní ischemická choroba srdeční: Snížení rizika srdečních záchvatů u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze.

---

**VALPERAL 8 mg**

58/762/10-C

DR: O RP: 58/391/03-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Perindoprilum erbuminum 8 mg  
(odp. Perindoprilum natricum 7.076 mg)  
(odp. Perindoprilum 6.676 mg)

PP: Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety.

ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0145299

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0145300

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0172078

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

ZI: Hypertenze: Léčba hypertenze.

Stabilní ischemická choroba srdeční: Snížení rizika srdečních záchvatů u pacientů s infarktem myokardu a/nebo revaskularizací v anamnéze

---